

HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO  
RENATA DA ROCHA  
ALINE ALBUQUERQUE  
(ORGANIZADORAS)

# PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

AUTORAS:

ALINE ALBUQUERQUE | CINTIA TANURE | EDINALDA DE ARAÚJO MATIAS | GISLAINY LORRANY ANATILDES DA SILVA  
HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO | ISABEL CRISTINA CORREIA | ISIS LAYNNE DE OLIVEIRA MACHADO CUNHA  
IRENE FULGÊNCIO | JULIANA MIRANDA CERQUEIRA | KAUANE DURÃES DO ROSÁRIO  
MARIANA LIMA MENEGAZ | NELMA MELGAÇO | RENATA DA ROCHA

**Atena**  
Editora  
Ano 2022

HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO  
RENATA DA ROCHA  
ALINE ALBUQUERQUE  
(ORGANIZADORAS)

# PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

AUTORAS:

ALINE ALBUQUERQUE | CINTIA TANURE | EDINALDA DE ARAÚJO MATIAS | GISLAINY LORRANY ANATILDES DA SILVA  
HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO | ISABEL CRISTINA CORREIA | ISIS LAYNNE DE OLIVEIRA MACHADO CUNHA  
IRENE FULGÊNCIO | JULIANA MIRANDA CERQUEIRA | KAUANE DURÃES DO ROSÁRIO  
MARIANA LIMA MENEGAZ | NELMA MELGAÇO | RENATA DA ROCHA

**Atena**  
Editora  
Ano 2022

**Editora chefe**

Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

**Editora executiva**

Natalia Oliveira

**Assistente editorial**

Flávia Roberta Barão

**Bibliotecária**

Janaina Ramos

**Projeto gráfico**

Bruno Oliveira

Camila Alves de Cremona

Luiza Alves Batista

Natália Sandrini de Azevedo

**Imagens da capa**

iStock

**Edição de arte**

Luiza Alves Batista

2022 by Atena Editora

Copyright © Atena Editora

Copyright do texto © 2022 Os autores

Copyright da edição © 2022 Atena

Editora

Direitos para esta edição cedidos à Atena Editora pelos autores.

Open access publication by Atena

Editora



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição *Creative Commons*. Atribuição-Não-Comercial-NãoDerivativos 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores, inclusive não representam necessariamente a posição oficial da Atena Editora. Permitido o *download* da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Todos os manuscritos foram previamente submetidos à avaliação cega pelos pares, membros do Conselho Editorial desta Editora, tendo sido aprovados para a publicação com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

A Atena Editora é comprometida em garantir a integridade editorial em todas as etapas do processo de publicação, evitando plágio, dados ou resultados fraudulentos e impedindo que interesses financeiros comprometam os padrões éticos da publicação. Situações suspeitas de má conduta científica serão investigadas sob o mais alto padrão de rigor acadêmico e ético.

**Conselho Editorial**

**Ciências Biológicas e da Saúde**

Profª Drª Aline Silva da Fonte Santa Rosa de Oliveira – Hospital Federal de Bonsucesso

Profª Drª Ana Beatriz Duarte Vieira – Universidade de Brasília

Profª Drª Ana Paula Peron – Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof. Dr. André Ribeiro da Silva – Universidade de Brasília

Profª Drª Anelise Levay Murari – Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Benedito Rodrigues da Silva Neto – Universidade Federal de Goiás

Prof. Dr. Cirênio de Almeida Barbosa – Universidade Federal de Ouro Preto  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Daniela Reis Joaquim de Freitas – Universidade Federal do Piauí  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Débora Luana Ribeiro Pessoa – Universidade Federal do Maranhão  
 Prof. Dr. Douglas Siqueira de Almeida Chaves – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro  
 Prof. Dr. Edson da Silva – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Elizabeth Cordeiro Fernandes – Faculdade Integrada Medicina  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Eleuza Rodrigues Machado – Faculdade Anhanguera de Brasília  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Elane Schwinden Prudêncio – Universidade Federal de Santa Catarina  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Eysler Gonçalves Maia Brasil – Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira  
 Prof. Dr. Ferlando Lima Santos – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Fernanda Miguel de Andrade – Universidade Federal de Pernambuco  
 Prof. Dr. Fernando Mendes – Instituto Politécnico de Coimbra – Escola Superior de Saúde de Coimbra  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Gabriela Vieira do Amaral – Universidade de Vassouras  
 Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria  
 Prof. Dr. Helio Franklin Rodrigues de Almeida – Universidade Federal de Rondônia  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Iara Lúcia Tescarollo – Universidade São Francisco  
 Prof. Dr. Igor Luiz Vieira de Lima Santos – Universidade Federal de Campina Grande  
 Prof. Dr. Jefferson Thiago Souza – Universidade Estadual do Ceará  
 Prof. Dr. Jesus Rodrigues Lemos – Universidade Federal do Piauí  
 Prof. Dr. Jônatas de França Barros – Universidade Federal do Rio Grande do Norte  
 Prof. Dr. José Aderval Aragão – Universidade Federal de Sergipe  
 Prof. Dr. José Max Barbosa de Oliveira Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Juliana Santana de Curcio – Universidade Federal de Goiás  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Livia do Carmo Silva – Universidade Federal de Goiás  
 Prof. Dr. Luís Paulo Souza e Souza – Universidade Federal do Amazonas  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Magnólia de Araújo Campos – Universidade Federal de Campina Grande  
 Prof. Dr. Marcus Fernando da Silva Praxedes – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Tatiane Gonçalves Sá – Universidade do Estado do Pará  
 Prof. Dr. Maurilio Antonio Varavallo – Universidade Federal do Tocantins  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Mylena Andréa Oliveira Torres – Universidade Ceuma  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Natiéli Piovesan – Instituto Federaci do Rio Grande do Norte  
 Prof. Dr. Paulo Inada – Universidade Estadual de Maringá  
 Prof. Dr. Rafael Henrique Silva – Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Regiane Luz Carvalho – Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Renata Mendes de Freitas – Universidade Federal de Juiz de Fora  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Sheyla Mara Silva de Oliveira – Universidade do Estado do Pará  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Suely Lopes de Azevedo – Universidade Federal Fluminense  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Vanessa da Fontoura Custódio Monteiro – Universidade do Vale do Sapucaí  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Vanessa Lima Gonçalves – Universidade Estadual de Ponta Grossa  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Welma Emidio da Silva – Universidade Federal Rural de Pernambuco

## Participação de pacientes na CONITEC: teoria, prática e estratégias

**Diagramação:** Camila Alves de Cremo  
**Correção:** Maiara Ferreira  
**Indexação:** Amanda Kelly da Costa Veiga  
**Revisão:** Os autores  
**Reprodução de imagens:** Juliana Miranda Cerqueira  
**Organizadores:** Helena Borges Martins da Silva Paro  
 Renata da Rocha  
 Aline Albuquerque

<b>Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)</b>	
P273	<p>Participação de pacientes na CONITEC: teoria, prática e estratégias / Organizadoras Helena Borges Martins da Silva Paro, Renata da Rocha, Aline Albuquerque. – Ponta Grossa - PR: Atena, 2022.</p> <p>Formato: PDF            Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader            Modo de acesso: World Wide Web            Inclui bibliografia            ISBN 978-65-258-0749-2            DOI: <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.492222911">https://doi.org/10.22533/at.ed.492222911</a></p> <p>1. Biomedicina. 2. Tecnologia. I. Paro, Helena Borges Martins da Silva (Organizadora). II. Rocha, Renata da (Organizadora). III. Albuquerque, Aline (Organizadora). IV. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDD 610.1</p>
<b>Elaborado por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166</b>	

**Atena Editora**  
 Ponta Grossa – Paraná – Brasil  
 Telefone: +55 (42) 3323-5493  
[www.atenaeditora.com.br](http://www.atenaeditora.com.br)  
[contato@atenaeditora.com.br](mailto:contato@atenaeditora.com.br)

## DECLARAÇÃO DOS AUTORES

Os autores desta obra: 1. Atestam não possuir qualquer interesse comercial que constitua um conflito de interesses em relação ao artigo científico publicado; 2. Declaram que participaram ativamente da construção dos respectivos manuscritos, preferencialmente na: a) Concepção do estudo, e/ou aquisição de dados, e/ou análise e interpretação de dados; b) Elaboração do artigo ou revisão com vistas a tornar o material intelectualmente relevante; c) Aprovação final do manuscrito para submissão.; 3. Certificam que os artigos científicos publicados estão completamente isentos de dados e/ou resultados fraudulentos; 4. Confirmam a citação e a referência correta de todos os dados e de interpretações de dados de outras pesquisas; 5. Reconhecem terem informado todas as fontes de financiamento recebidas para a consecução da pesquisa; 6. Autorizam a edição da obra, que incluem os registros de ficha catalográfica, ISBN, DOI e demais indexadores, projeto visual e criação de capa, diagramação de miolo, assim como lançamento e divulgação da mesma conforme critérios da Atena Editora.

## DECLARAÇÃO DA EDITORA

A Atena Editora declara, para os devidos fins de direito, que: 1. A presente publicação constitui apenas transferência temporária dos direitos autorais, direito sobre a publicação, inclusive não constitui responsabilidade solidária na criação dos manuscritos publicados, nos termos previstos na Lei sobre direitos autorais (Lei 9610/98), no art. 184 do Código Penal e no art. 927 do Código Civil; 2. Autoriza e incentiva os autores a assinarem contratos com repositórios institucionais, com fins exclusivos de divulgação da obra, desde que com o devido reconhecimento de autoria e edição e sem qualquer finalidade comercial; 3. Todos os e-book são *open access*, *desta forma* não os comercializa em seu site, sites parceiros, plataformas de *e-commerce*, ou qualquer outro meio virtual ou físico, portanto, está isenta de repasses de direitos autorais aos autores; 4. Todos os membros do conselho editorial são doutores e vinculados a instituições de ensino superior públicas, conforme recomendação da CAPES para obtenção do Qualis livro; 5. Não cede, comercializa ou autoriza a utilização dos nomes e e-mails dos autores, bem como nenhum outro dado dos mesmos, para qualquer finalidade que não o escopo da divulgação desta obra.

## APRESENTAÇÃO

Na década de setenta, o movimento dos direitos das pessoas com deficiência lançou o lema “Nada sobre nós, sem nós”. No mesmo momento histórico, esse lema foi introduzido no então nascente movimento dos direitos dos pacientes, que preconizou a imperiosidade da sua participação em todos os assuntos que lhes eram afetos. Além disso, o lema coloca em evidência a importância de não se falar sobre os pacientes, mas sim com eles, enquanto agentes morais e sujeitos de direito.

Paulatinamente, a participação do paciente foi se ampliando para abarcar três dimensões, a dimensão macro, a dimensão meso e a dimensão micro. Na dimensão macro, a participação do paciente se associa à da comunidade, ambas confluindo para a ocupação dos espaços públicos de deliberação. A dimensão meso se refere, em linhas gerais, à integração dos pacientes em conselhos e comitês no nível hospitalar e em esferas regionais ou locais dos sistemas de saúde. Na dimensão micro, o paciente participa das decisões sobre seus cuidados em saúde, enquanto parceiro da equipe de profissionais. Desse modo, se até a década de setenta, o paciente era visto como objeto do cuidado em saúde e das políticas públicas, gradualmente, o seu papel de protagonista foi sendo construído, passando a ser considerado como ator central da sua própria vida e agente da tomada de decisão.

Em consonância com esse processo na esfera da saúde, no campo dos direitos humanos, a partir da adoção do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, pela Organização das Nações Unidas, em 1966, e dos seus desdobramentos jurisprudenciais, o direito de participar da condução dos assuntos públicos foi sendo alçado a um dos pilares das democracias contemporâneas. Em consequência, a participação macro do paciente nos assuntos que lhes são afetos também se fundamenta no referencial teórico-normativo dos direitos humanos, conferindo-lhe um destaque nos sistemas de saúde em várias partes do globo. Essa participação no âmbito da saúde pública se expressa em diversos assuntos, mas, destacadamente na Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), que pode ser definida, de acordo com a *Health Technology Assessment International* (HTAi), como um “processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes pontos de seu ciclo de vida”. Assim, a ATS pressupõe a avaliação sistemática da eficácia clínica e/ou custo/eficácia e/ou o impacto social e ético de uma tecnologia em saúde na vida dos pacientes e no sistema de saúde<sup>1</sup>.

Pode-se afirmar que a ATS expressa o contrato social de dada sociedade acerca de quais tecnologias em saúde serão arcadas coletivamente. Para que esse contrato social expresse a perspectiva daqueles que serão diretamente afetados pelo processo deliberativo

<sup>1</sup> HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL ABOUT HTAi. Disponível em: <https://htai.org/about-htai/>. Acesso em: 19 set. 2022.



presente na ATS, incluir a perspectiva do paciente é essencial, condição nodal para que seja democrático e justo. A ATS é um processo multidisciplinar, que tem como propósito sistematizar informações de distintas naturezas, tanto médica, social, econômica e ética<sup>2</sup>, incluindo, ademais, o conhecimento experiencial do paciente sobre o que significa viver com determinada condição de saúde e as suas correlações com determinada tecnologia em saúde. Com efeito, o reconhecimento paulatino de que o paciente deve envolver-se na ATS vem acarretando uma série de mudanças na atuação das agências de ATS, notadamente, por meio da introdução de mecanismos de participação de pacientes.

Particularmente, em relação ao envolvimento do paciente na ATS, o *Ontario Health Technology Advisory Committee*, em 2015, assentou que esse envolvimento contribui para os objetivos instrumentais, democráticos, científicos e tecnocráticos do processo avaliativo<sup>3</sup>. Enfatiza-se que o endosso da participação do paciente também deriva dos movimentos de participação do paciente e do seu direito humano a participar da condução dos assuntos públicos. Desse modo, consolidou-se, na esfera da ATS, o entendimento de que as evidências baseadas no paciente identificam questões sobre como viver com determinada condição e os tratamentos oferecidos. Com efeito, em junho de 2021, a *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)* assentou que “o envolvimento do paciente é reconhecido pela INAHTA como um elemento importante e valioso na condução da ATS”<sup>4</sup>.

No Brasil, em consonância com o amplo consenso acerca da participação dos pacientes na ATS, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC), órgão que integra a estrutura do Ministério da Saúde, vem agregando a participação do paciente por meio de mecanismos específicos, como a Perspectiva do Paciente, a Consulta Pública e a Audiência Pública. Embora haja o amplo reconhecimento de que as agências de ATS devem conferir espaço à participação do paciente, a literatura especializada aponta para os desafios de torná-la efetiva e para a presença do tokenismo<sup>5</sup>, entendido como o pedido de envolvimento da sociedade, mas esse não é seriamente considerado ou não são proporcionados os meios para que seja eficaz.<sup>6</sup> Esse quadro também se verifica no Brasil, ou seja, embora os esforços da CONITEC e das associações de pacientes, a participação qualificada e efetiva dos pacientes ainda é uma construção gradual e árdua.

Com o objetivo de contribuir com a participação dos pacientes na CONITEC, o Observatório Direitos do Paciente do Programa de Pós-Graduação em Bioética da

---

2 FACEY, Karen. Developing the mosaico of patient participation in HTA. In: FACEY, Karen; HANSEN, Helle; SINGLE, Ann. Patient Involvement in Health Technology Assessment. Adis: Singapore, 2017.

3 FACEY, Karen. Developing the mosaico of patient participation in HTA. In: FACEY, Karen; HANSEN, Helle; SINGLE, Ann. Patient Involvement in Health Technology Assessment. Adis: Singapore, 2017

4 WALE, Janet L. et al. Can we afford to exclude patients throughout health technology assessment? *Frontier in Medical Technology*, 2021.

5 STEFFENSEN, Mette B; MATZEN, Christina L; WADMANN, Sarah. Patient participation in priority setting: Co-existing participant roles. *Social Science & Medicine*, v. 294, 2022.

6 OCLOO, Josephine; MATTHEWS, Rachel. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ Qual Saf*, v. 25, 2016, p. 626–632.

Universidade de Brasília (UnB), composto por pesquisadoras especialistas, Mestres e Doutores, e coordenado pelas professoras e pesquisadoras em estágio pós-doutoral no Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB, Dra. Helena Paro e Dra. Renata da Rocha, produziu coletivamente este Manual, que decorreu de extensa e profunda pesquisa sobre ATS e a participação de pacientes. Este Manual, de conteúdo inédito no país, se encontra estruturado em 12 Capítulos que têm a proposta de apresentar para o leitor, de forma didática e simplificada, os aspectos variados que estão envolvidos na participação do paciente na CONITEC, como o conceito de ATS, a estrutura da CONITEC, os modos de participação e como qualificar a sua participação.

Este Manual se destina a todos os pacientes, membros de associações de pacientes, interessados e estudiosos sobre a temática, com o propósito de ampliar a democracia participativa em nosso país, entendendo que a cultura dos direitos humanos na saúde implica o protagonismo do paciente em todos os processos de tomada de decisão que lhe impactam, amplificando a sua voz e valorizando o seu conhecimento experiencial.

Com este Manual, o Observatório Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB ratifica seu compromisso com uma Bioética dos Cuidados em Saúde que se alicerça na centralidade e no empoderamento do paciente em todas as suas dimensões.

Desejo a todas as pessoas boa leitura e a disseminação deste Manual para contribuirmos com o aprimoramento dos trabalhos da CONITEC!

Aline Albuquerque

## SUMÁRIO

<b>RESUMO</b> .....	<b>1</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>2</b>
<b>CAPÍTULO 1</b> .....	<b>3</b>
O QUE É TECNOLOGIA EM SAÚDE?	
Cíntia Tanure	
Mariana Menegaz	
Nelma Melgaço	
 <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229111">https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229111</a>	
<b>CAPÍTULO 2</b> .....	<b>6</b>
O QUE É A AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)?	
Cíntia Tanure	
Mariana Menegaz	
Nelma Melgaço	
 <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229112">https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229112</a>	
<b>CAPÍTULO 3</b> .....	<b>10</b>
AGÊNCIAS DE ATS	
Helena Borges Martins da Silva Paro	
Renata da Rocha	
 <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229113">https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229113</a>	
<b>CAPÍTULO 4</b> .....	<b>17</b>
POR QUE AS AGÊNCIAS DE ATS INCENTIVAM O ENVOLVIMENTO DE PACIENTES?	
Isabel Cristina Correia	
Helena Borges Martins da Silva Paro	
 <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229114">https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229114</a>	
<b>CAPÍTULO 5</b> .....	<b>19</b>
MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES NA ATS	
Isabel Cristina Correia	
Helena Borges Martins da Silva Paro	
 <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229115">https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229115</a>	
<b>CAPÍTULO 6</b> .....	<b>23</b>
O QUE É A CONITEC?	
Edinalda Matias	
Isis Layne de Oliveira Machado	
Juliana Miranda Cerqueira	

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229116>

**CAPÍTULO 7..... 29**

ENTENDENDO O FLUXO DE AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

[Irene Fulgêncio](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229117>

**CAPÍTULO 8..... 34**

MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES NA CONITEC

[Kauane Durães do Rosário](#)

[Gislainy Lorrany Anatildes da Silva](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229118>

**CAPÍTULO 9..... 38**

POR QUE PARTICIPAR DA CONITEC?

[Edinalda Matias](#)

[Isis Layne de Oliveira Machado](#)

[Juliana Miranda Cerqueira](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229119>

**CAPÍTULO 10..... 40**

COMO PARTICIPAR DE FORMA ESTRATÉGICA NA CONITEC?

[Helena Borges Martins da Silva Paro](#)

[Renata da Rocha](#)

[Aline Albuquerque](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.49222291110>

**CAPÍTULO 11..... 44**

QUAIS INFORMAÇÕES DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES SÃO PRIMORDIAIS PARA A CONITEC?

[Kauane Durães do Rosário](#)

[Gislainy Lorrany Anatildes da Silva](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.49222291111>

**CAPÍTULO 12..... 47**

ESTUDANDO OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

[Helena Borges Martins da Silva Paro](#)

[Renata da Rocha](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.49222291112>

**SOBRE AS ORGANIZADORAS..... 53**

<b>SOBRE AS AUTORAS .....</b>	<b>54</b>
-------------------------------	-----------

## RESUMO

### PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC: TEORIA, PRÁTICA E ESTRATÉGIAS

As tecnologias em saúde (TS) compreendem qualquer intervenção que possa ser utilizada para a promoção da saúde, para a prevenção, para o diagnóstico, para o tratamento de doenças, para a reabilitação ou para o cuidado em longo prazo. São exemplos de TS: medicamentos, vacinas, procedimentos e produtos para a saúde, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais. As TS tornaram-se particularmente importantes com o aumento da expectativa de vida da população e da elevação dos casos de doenças crônicas que, nas últimas décadas, contribuíram para a ampliação dos gastos dos sistemas de saúde. No Brasil, por exemplo, a adoção de um sistema de saúde universal - o Sistema Único de Saúde (SUS), implica na responsabilidade de promover o acesso, garantir a segurança dos usuários para evitar danos à saúde e, principalmente, conseguir manter uma realidade de custeio de serviços dentro de um limite de recursos disponíveis ao longo do tempo. O aumento dos gastos dos sistemas de saúde levou à necessidade de melhorar o processo de tomada de decisão tanto nas políticas dos sistemas de saúde, quanto dentro dos serviços de saúde e nas práticas de cuidados prestadas pelos profissionais. Por isso, as agências de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) têm ganhado espaço nos sistemas de saúde mundialmente. ATS é um processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes pontos de seu ciclo de vida. O propósito da ATS é informar os processos de tomada de decisão para promover um sistema de saúde equitativo, eficiente, e de alta qualidade. No Brasil, a agência nacional de ATS é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - a CONITEC. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente e consultivo, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, que tem por finalidade assessorar o Ministério da Saúde no que se refere à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. A CONITEC também é responsável pela elaboração ou atualização de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas. A participação ativa de pacientes/associações de pacientes e usuários nos processos da CONITEC pode fornecer informações importantes relacionadas às demandas e às experiências desses grupos com as tecnologias em avaliação. A participação social nas recomendações da CONITEC dá-se, majoritariamente, nas Consultas Públicas, mas a agência também tem outros mecanismos de participação de pacientes como as enquetes, as audiências públicas e as chamadas públicas para perspectivas do paciente. Pacientes e associações de pacientes, assim como qualquer pessoa física ou jurídica, também podem solicitar avaliações de tecnologias em saúde. No entanto, embora existam vários mecanismos de envolvimento de pacientes nos processos da CONITEC, a participação qualificada e efetiva dos pacientes ainda é uma construção gradual e árdua. Este Manual apresenta várias estratégias que pacientes e associações de pacientes podem utilizar para garantir uma participação qualificada da sociedade junto às decisões da agência.

**PALAVRAS-CHAVE:** Tecnologia biomédica; avaliação da tecnologia biomédica; participação social.

## ABSTRACT

### PATIENT PARTICIPATION IN CONITEC: THEORY, PRACTICE AND STRATEGIES

Health technologies (HT) are any intervention that may be used for health promotion, prevention, diagnosis and treatment of diseases, as well as for rehabilitation or long-term care. Medications, vaccines, health procedures and products, organizational, educational and information systems, assistance programs and protocols are some examples of HT. Health technologies have become especially important in a context with increasing life expectancy and high prevalence of chronic diseases. This context contributes to higher costs of health systems. In Brazil, for example, the adoption of a universal health system - the Unified Health System (SUS) implies the responsibility of promoting access, guaranteeing patient safety and, mainly, maintaining health costs within a scenario of limited resources. The increase in costs within health systems has led to the need of improving decision-making processes in health policies, health services and among professionals. That is why health technology assessment (HTA) agencies have raised among health systems worldwide. HTA is a multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system. In Brazil, the national HTA agency is the National Committee of Incorporation of Technologies in the Unified Health System - CONITEC. CONITEC is a permanent and consultative body with the purpose of assisting the Ministry of Health in matters related to the incorporation, exclusion or updating of health technologies in SUS. CONITEC is also responsible for the elaboration or updating of clinical protocols and therapeutic guidelines. The active participation of patients and patient associations in the processes of CONITEC may offer valuable information related to the needs and experiences of these groups with the HT under assessment. The participation of patients/patient associations in CONITEC recommendations is made possible mainly through public consultations, but there are also other mechanisms of participation, such as enquiries, public audiences and public calls to gather patients' perspectives. Patients and patient associations, as well as any person or company, may also request technology assessments. Nevertheless, although there are many mechanisms of patient involvement in CONITEC, a qualified and effective participation is still a difficult challenge. This Manual provides several strategies that patients and patient associations can use to guarantee a qualified social participation along the recommendations of the agency.

**KEYWORDS:** Biomedical technology; technology assessment, biomedical; social participation.

**Cíntia Tanure**

**Mariana Menegaz**

**Nelma Melgaço**

### 1 | O QUE É TECNOLOGIA EM SAÚDE?

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), o conceito de Tecnologia em Saúde (TS) compreende qualquer intervenção que possa ser utilizada para a promoção da saúde, para a prevenção, para o diagnóstico, para o tratamento de doenças, para a reabilitação ou para o cuidado em longo prazo<sup>1,2</sup>. São exemplos de tecnologias em saúde: medicamentos, vacinas, procedimentos produtos para a saúde, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais<sup>3,4</sup>.

Dentre vários exemplos de TS, é possível destacar:

1 WHO. Health technology assessment of medical devices. 2011. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44564/9789241501361-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 24 jun. 2022.

2 INHATA. HTA glossary. Disponível em: <http://htaglossary.net/health-technology>. Acesso em: 12 ago. 2022.

3 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

4 INHATA. HTA glossary. Disponível em: <http://htaglossary.net/health-technology>. Acesso em: 12 ago. 2022.



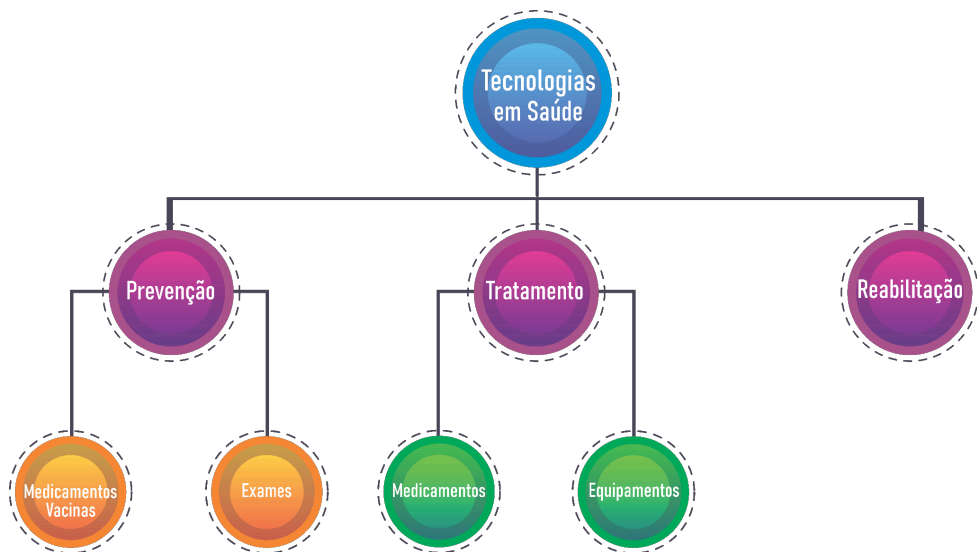


Figura 1.1 Exemplos de Tecnologias em Saúde (TS)

Fonte: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

## 2 | A IMPORTÂNCIA DAS TS

As tecnologias em saúde são particularmente importantes diante de um contexto de aumento da expectativa de vida da população e da elevação dos casos de doenças crônicas (câncer, hipertensão arterial, diabetes, entre outras) que, nas últimas décadas, contribuíram para a ampliação dos gastos do sistema de saúde pública.

A cada dia, novas tecnologias são disponibilizadas para auxiliar o sistema de saúde a acompanhar essas mudanças no perfil epidemiológico do adoecimento, com um crescimento contínuo dos gastos associados à introdução das novas tecnologias<sup>5</sup>. Porém, os recursos para incorporar essas novas tecnologias ao atendimento dos pacientes são escassos e demandam escolhas de alocação.

## 3 | AS TS E OS SISTEMAS DE SAÚDE

Dentro de um sistema de saúde, as principais tomadas de decisão sobre essa alocação são definidas e institucionalizadas por políticas públicas. Assim, é imprescindível a criação e utilização de critérios de alocação de tais recursos com tomadas de decisões em nível de gestão administrativa que garantam o acesso a tais tecnologias, prezando a qualidade, a segurança, a eficácia e o custo-efetividade<sup>6</sup>.

5 D'ABADIA, Deane. Análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE). In: Texto para Discussão n. 14. Brasília: Instituto Serzedello Corrêa, 2021. Disponível em: Acesso em: 24 jun. 2022.

6 D'ABADIA, Deane. Análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

No Brasil, por exemplo, a adoção de um sistema de saúde universal - o Sistema Único de Saúde (SUS), implica na responsabilidade de promover o acesso, garantir a segurança dos usuários para evitar danos à saúde e, principalmente, conseguir manter uma realidade de custeio de serviços dentro de um limite de recursos disponíveis ao longo do tempo<sup>7</sup>.

Sistemas de saúde como o SUS necessitam de instituições que realizem avaliações com objetivo de reportar aos responsáveis por formular políticas públicas quais são as consequências da incorporação dessas tecnologias em saúde. Em outras palavras, é essencial que sejam analisadas as melhores evidências científicas, os benefícios das tecnologias e seu impacto no orçamento<sup>8</sup>.

Nesse complexo cenário, surgiu a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que será abordada em seguida.

---

SUS (CONITEC) e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE). In: Texto para Discussão n. 14. Brasília: Instituto Serzedello Corrêa, 2021. Disponível em: Acesso em: 24 jun. 2022.

7 D'ABADIA, Deane. Análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE). In: Texto para Discussão n. 14. Brasília: Instituto Serzedello Corrêa, 2021. Disponível em: Acesso em: 24 jun. 2022.

8 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

## O QUE É A AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)?

Cíntia Tanure

Mariana Menegaz

Nelma Melgaço

### 1 | O QUE É ATS?

O Ministério da Saúde conceitua a ATS como “um processo baseado em evidências que procura examinar as consequências da utilização de uma tecnologia de cuidados de saúde, considerando a assistência médica, social, questões econômicas e éticas”<sup>1</sup>.

Recentemente, uma força-tarefa da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INHATA) elaborou a seguinte definição para a ATS: “A ATS é um processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes pontos de seu ciclo de vida. O propósito da ATS é informar os processos de tomada de decisão para promover um sistema de saúde equitativo, eficiente, e de alta qualidade.”<sup>2</sup>

A ATS tem uma abrangência ampla. O principal é que ela responda às seguintes perguntas chaves: a) a tecnologia funciona?, b) é útil?, c) vale a pena do ponto de vista sanitário, social, ético e econômico?, d) é segura?, e) os custos valem os resultados?, f) a população será beneficiada de modo equitativo?, g) há bases legais para a adoção?, h) quais as consequências do uso da tecnologia em médio e longo prazo? A ATS também deve englobar questões éticas, aspectos de equidade, de viabilidade e de aceitação de profissionais de saúde e pacientes.<sup>3</sup>

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

2 O'ROURGKE, Brian; OORTWIJN, Wija; SCHULLER, Tara and THE INTERNATIONAL JOINT TASK GROUP. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, pp. 1-4, 2020. doi: <https://doi.org/10.1017/S0266462320000215>.

3 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. Geneva: WHO, 2015. ISBN 978 92 4 150974 9.

## 2 | PARA QUE SERVE A ATS?

O propósito principal da ATS é contribuir para melhorar o processo de tomada de decisão tanto nas políticas dos sistemas de saúde, quanto dentro dos serviços de saúde e nas práticas de cuidados prestadas pelos profissionais<sup>4</sup>.

A ATS é multi e interdisciplinar, tendo em vista que sintetiza os conhecimentos sobre a aplicação de tecnologias de saúde na sociedade. Por meio da ATS, é possível evidenciar as consequências das tecnologias a curto, médio e longo prazo. Além disso, o objetivo principal é subsidiar as decisões relativas à difusão e incorporação das tecnologias em saúde pelos gestores, profissionais de saúde e pacientes<sup>5</sup>.

## 3 | COMO FUNCIONA A ATS?

A ATS precisa ter como base a ciência e o método científico, ser realizada com integridade e imparcialidade. Para isso, os processos de ATS utilizam **estudos clínicos, revisões sistemáticas de estudos clínicos e avaliações econômicas**.<sup>6</sup>

A ATS apoia decisões como qual tratamento deve ser oferecido em um sistema de saúde e para quais pacientes ele deve ser fornecido. Isso porque nem sempre todos os tratamentos são eficazes para todos os pacientes que possuem uma doença específica. Ademais, os recursos orçamentários também são limitados e uma avaliação para verificar como os gastos devem ocorrer faz-se necessária<sup>7</sup>.

Todos os pacientes e, em especial as associações de pacientes, possuem informações que podem contribuir diretamente para as decisões de ATS. A participação social da comunidade também é muito importante e vem sendo cada vez mais valorizada nos processos de ATS do mundo.<sup>8</sup>

---

4 ELIAS, Flávia Tavares Silva. Avaliação de Tecnologias em Saúde: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país. Disponível em: [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/42958/2/CAP\\_Avalia%c3%a7%c3%a3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%c3%bade.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/42958/2/CAP_Avalia%c3%a7%c3%a3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%c3%bade.pdf). Acesso em: 26 jun. 2022.

5 Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. Disponível em: [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/42958/2/CAP\\_Avalia%c3%a7%c3%a3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%c3%bade.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/42958/2/CAP_Avalia%c3%a7%c3%a3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%c3%bade.pdf). Acesso em: 26 jun. 2022.

6 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

7 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

8 ABELSON, Julia; WAGNER, Frank; DEJEAN, Deidre; BOESVELD, Sarah; GAUVIN, François-Pierre; BEAN; Sally et al. Public and Patient Involvement in Health Technology Assessment: A Framework for Action. International Journal of Technology Assessment in Health Care, v. 32, n. 4, pp. 256–264, 2016.

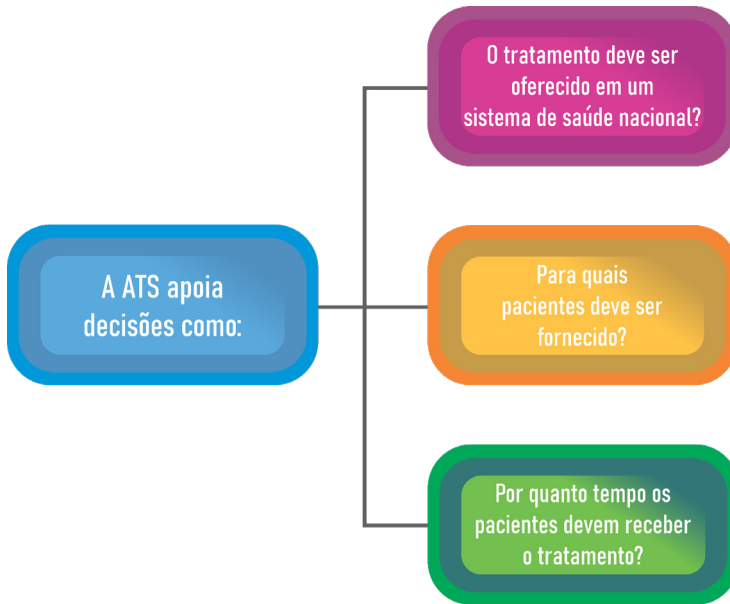


Figura 2.1 Tipos de decisões apoiadas pelos processos de ATS.

Fonte: BRASIL (2016)

## 4 | COMO SURTIU A ATS NO MUNDO E NO BRASIL?

A ATS surgiu na década de 1970 em alguns países. Como não era possível tomar decisões corretas sem informações adequadas, a ATS transformou-se em um elo entre as evidências científicas e os gestores dos serviços de saúde, por produzir informações seguras e transparentes que respaldavam as tomadas de decisões no contexto da gestão administrativa<sup>9</sup>.

No Brasil, a implementação da ATS foi discutida desde a década de 1980. No entanto, a ATS ganhou maior ênfase após a instituição do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI) pelo Ministério da Saúde em 2003. Em 2005, o Conselho criou um Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT/ATS), que era coordenado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), para desenvolver estudos sobre a ATS<sup>10</sup>. Em 2011, com a Lei nº 12.401 a ATS foi institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS<sup>11</sup>.

9 Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. Disponível em: [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/42958/2/CAP\\_Avalia%c3%a7%c3%a3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%c3%bade.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/42958/2/CAP_Avalia%c3%a7%c3%a3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%c3%bade.pdf). Acesso em: 26 jun. 2022.

10 Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. Disponível em: [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/42958/2/CAP\\_Avalia%c3%a7%c3%a3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%c3%bade.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/42958/2/CAP_Avalia%c3%a7%c3%a3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%c3%bade.pdf). Acesso em: 26 jun. 2022.

11 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se

## 5 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que a tecnologia em saúde pode ser benéfica para os indivíduos e é imprescindível a realização da avaliação das referidas tecnologias. Além das questões técnicas e científicas, as contribuições dos pacientes e das associações também são importantes para que haja uma adequada avaliação da tecnologia a ser incorporada pelos sistemas de saúde.

# CAPÍTULO 3

## AGÊNCIAS DE ATS

Helena Borges Martins da Silva Paro

Renata da Rocha

### 1 | HISTÓRIA DAS AGÊNCIAS DE ATS

A primeira iniciativa para o estabelecimento de uma agência nacional de ATS aconteceu em 1972, com uma decisão legislativa para criação do Escritório de Avaliação de Tecnologia (*Office of Technology Assessment* - OTA) nos Estados Unidos da América (EUA). Naquela época, a ATS estava muito focada em análises de **eficácia, segurança e custo-efetividade** para subsidiar as decisões em políticas de saúde.<sup>1</sup>

Paralelamente, na Europa, o movimento para a criação de agências nacionais de ATS foi impulsionado pela Suécia, com a criação do Conselho Sueco para Avaliação de Tecnologia em Cuidado em Saúde (*Statens beredning för medicinsk utvärdering* - SBU) no início da década de 1980. As informações científicas fornecidas ao governo sueco e aos conselhos municipais pelo SBU tinham o objetivo de melhorar a **eficiência** e promover **justiça** no sistema de saúde do país. Pouco tempo depois, nos anos 1990, quase todos os países-membros da União Europeia haviam desenvolvido programas e agências nacionais e regionais de ATS.<sup>2</sup>

Muito dessa expansão no número de agências de ATS deu-se em função de trocas de conhecimento entre profissionais americanos e suecos envolvidos com as atividades de ATS. Essas trocas foram fundamentais para a formação de sociedades e redes internacionais de pessoas interessadas em ATS que hoje contribuem com a difusão da importância da ATS em outros continentes, como a Ásia e a América Latina.<sup>3</sup>

### 2 | REDES DE COLABORAÇÃO PARA AS AGÊNCIAS DE ATS

As reuniões entre os diversos atores envolvidos com a ATS (médicos, pesquisadores, economistas, epidemiologistas, pacientes, eticistas, entre outros) de diversos países

1 BANTA, David. The development of health technology assessment. *Health Policy*. 2003; v. 63:121-132.

2 BANTA, David. The development of health technology assessment. *Health Policy*. 2003; v. 63: 121-132.

3 BANTA, David; JONSSON, Egon. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; v. 25, Supplement 1: 1-6.

levaram à formação de redes e associações para a colaboração internacional na tomada de decisões em saúde. Entre essas redes, estão a INAHTA, a HTAi e a própria Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO).

## 2.1 INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*)

A INAHTA surgiu em 1993 como uma rede de agências de ATS regionais ou nacionais que passaram a trabalhar colaborativamente para compartilhar informações sobre a produção e disseminação de relatórios de ATS utilizados para a tomada de decisão baseada em evidências. Em 1993, eram 13 agências de ATS da Austrália, Canadá, França, Holanda, Espanha, Suécia, Suíça, Reino Unido e Estados Unidos.<sup>4</sup>

Atualmente, a rede é composta por 50 agências de ATS de 31 países ao redor do mundo.<sup>5</sup> Para fazer parte da rede, as agências devem ser organizações sem fins lucrativos, ligadas a governos regionais ou nacionais, com pelo menos 50% de financiamento proveniente de recursos públicos e que forneçam acesso livre de seus relatórios de ATS para outros membros da INAHTA.<sup>6</sup>

Entre suas atividades, além da elaboração de documentos importantes como diretrizes e checklists para a elaboração de relatórios de ATS,<sup>7</sup> a INAHTA fornece uma base de dados internacional que reúne relatórios de ATS em andamento ou publicados por agências de ATS ao redor do mundo.<sup>8</sup> A INAHTA também atua em colaboração com outras redes e organizações, como a HTAi e a OMS.

**A CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) - a agência de ATS ligada ao Ministério da Saúde do Brasil - filiou-se à INAHTA em 2006.<sup>9</sup>**

## 2.2 HTAi (*Health Technology Assessment International*)

A HTAi foi fundada em 2003, após a extinção da *International Society of Technology Assessment in Health Care* (ISTAHC).<sup>10</sup> É uma sociedade científica-profissional sem fins lucrativos, com mais de 2.500 membros ligados à ATS (pesquisadores, gestores, representantes da indústria, universidades, profissionais de saúde, agências e pacientes).<sup>11</sup>

4 HAILEY, David. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; 25: Supplement 1: 24-27.

5 INAHTA. Welcome to INAHTA. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Disponível em: <https://www.inahta.org/>. Acesso em: 19 jul. 2022.

6 INAHTA. INAHTA Memberships. Disponível em: <https://www.inahta.org/about-inahta/memberships/>. Acesso em: 19 jul. 2022.

7 HAILEY, David. Toward transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2003; v. 19: 1-7.

8 <https://www.inahta.org/hta-database/>.

9 HAILEY, David. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; 25: Supplement 1: 24-27.

10 BANTA, David; JONSSON, Egon. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; v. 25, Supplement 1: 1-6.

11 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL (HTAi). About HTAi. Disponível em: <https://htai.org/about-htai/>. Acesso em: 19 jul. 2022.



O objetivo principal da HTAi é promover o conhecimento global sobre ATS. Para isso, a HTAi promove reuniões anuais e tem em sua estrutura organizacional fóruns de políticas e grupos de interesse.<sup>12</sup>

## 2.3 WHO

A Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio de seu Escritório Regional para a Europa, atuou em colaboração com as redes internacionais de ATS desde as primeiras reuniões ocorridas na década de 80.<sup>13</sup>

A partir dos anos 2000, a OMS passou a se envolver mais ativamente com a ATS, especialmente após a 60ª Assembleia Mundial da Saúde, ocorrida em 2007. A plenária da Assembleia recomendou que os Estados-membros formulassem estratégias regionais ou nacionais de ATS e que a OMS promovesse apoio técnico aos Estados-membros para a implementação de mecanismos de ATS, visando a melhoria do acesso a serviços de saúde de qualidade.<sup>14</sup>

Em 2014, durante a 67ª Assembleia Mundial da Saúde, a plenária reforçou a importância da ATS para uma **cobertura universal de saúde** e recomendou que os Estados-membros estabeleçam sistemas nacionais de ATS que garantam a transparência, qualidade e relevância de seus processos. A Assembleia solicitou, ainda, que a OMS apoie a troca de informações e experiências relacionadas à ATS por meio de mecanismos colaborativos e redes a nível global, regional e local.<sup>15</sup> Desde então, a OMS tem atuado em três principais frentes: 1. avaliação do progresso no uso da ATS;<sup>16</sup> 2. elaboração de diretrizes e guias para países sobre como institucionalizar a ATS;<sup>17</sup> 3. fortalecimento da rede de colaboração sobre ATS.<sup>18</sup>

Desde 2019, a OMS atua em colaboração com outras redes internacionais - dentre elas, a INAHTA - e hospeda a iniciativa “*Decide*”, um espaço virtual de colaboração informal na área de tomada de decisões baseada em ATS e avaliações econômicas. Essa colaboração permite a associação gratuita de membros individuais, de agências regionais ou nacionais de ATS e de associações e outras redes colaborativas de ATS.<sup>19</sup>

---

12 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL (HTAi). About HTAi. Historical Information. The History of HTAi. Disponível em: <https://htai.org/about-htai/history/>. Acesso em: 19 jul. 2022.

13 BANTA, David; JONSSON, Egon. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; v. 25, Supplement 1: 1-6.

14 WORLD HEALTH ASSEMBLY, 60. (2007). Health technologies. World Health Organization. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/22609>. Acesso em: 20 jul. 2022.

15 WORLD HEALTH ASSEMBLY, 67. (2014). Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/162870>. Acesso em: 20 jul. 2022.

16 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. Geneva: WHO, 2015. ISBN 978 92 4 150974 9.

17 BERTRAM, M.; DHAENE, G.; TAN-TORRES EDEJER, T. (eds). Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how to guide. Geneva: WHO, 2021. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

18 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Health Technology Assessment. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment>. Acesso em: 21 jul. 2022.

19 DECIDE. Health Decision Hub. Welcome to Decide. Disponível em: <https://decidehealth.world/en/where>. Acesso em: 20 jul. 2022.

### 3 | O QUE AS AGÊNCIAS DE ATS FAZEM?

Dentre as atividades das agências de ATS, destacam-se:

#### 3.1 Produção de relatórios de ATS

A produção dos relatórios de ATS deve considerar os seguintes aspectos: segurança, efetividade clínica, avaliação econômica, análise de impacto orçamentário, impacto organizacional, questões éticas e de equidade, viabilidade, aceitação dos profissionais de saúde e aceitação dos pacientes.<sup>20</sup>

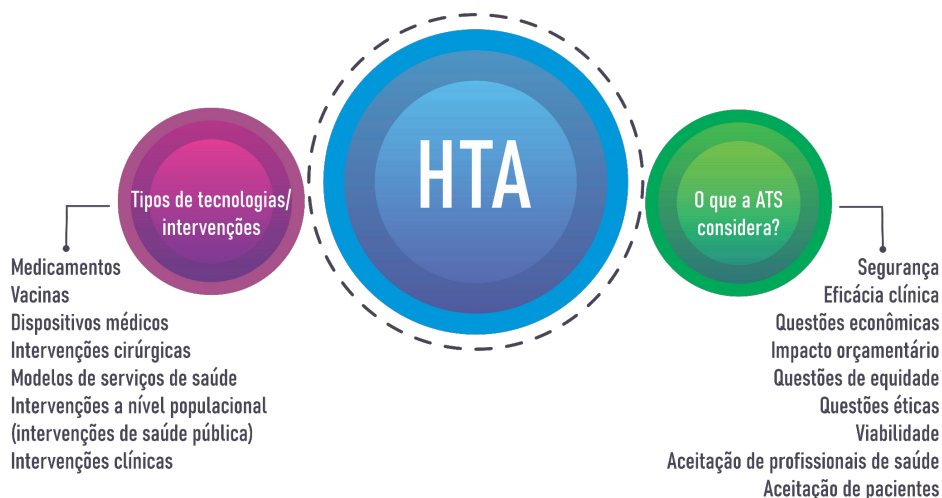


Figura 3.1 Aspectos importantes na ATS para diferentes tipos de tecnologias e intervenções.

Adaptado de: WHO (2015).<sup>20</sup>

#### 3.2 Elaboração de diretrizes clínicas

Além da produção de relatórios de ATS, as agências também podem elaborar recomendações clínicas a partir de revisões sistemáticas das evidências científicas e da avaliação dos riscos e benefícios de diferentes opções na atenção à saúde. Essas diretrizes clínicas podem nortear gestores e profissionais de saúde nas tomadas de decisão.<sup>21</sup>

#### 3.3 Pesquisas para o sistema de saúde

Em alguns países, as agências de ATS podem requerer e financiar pesquisas primárias consideradas relevantes para o sistema de saúde. Em outros, as agências de ATS utilizam principalmente revisões sistemáticas, analisadas em cooperação com

20 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. Geneva: WHO, 2015. ISBN 978 92 4 150974 9.

21 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

especialistas na área da avaliação.<sup>22</sup>

## 4 | COMO AS AGÊNCIAS DE ATS FUNCIONAM?

Em 2015, a OMS coordenou uma pesquisa entre 111 Estados membros para avaliar o funcionamento das agências de ATS nos países. A pesquisa abrangeu cinco grandes temas: 1. Utilização da ATS nas tomadas de decisão do setor público; 2. Escopo da ATS e disponibilidade das diretrizes; 3. Capacidade institucional e recursos humanos; 4. Governança do processo de ATS e 5. Demandas para fortalecer a capacidade em ATS.<sup>23</sup>

A pesquisa revelou que **dois em cada três dos países pesquisados relataram possuir uma agência nacional de ATS** e a maioria dos países afirmaram possuir mais de seis membros nas suas agências de ATS. A maioria dos países utilizam os resultados das agências de ATS de maneira consultiva e não deliberativa; ou seja, não há exigência legal para incorporação da recomendação nos sistemas de saúde da maioria dos países pesquisados.

A maioria das agências nacionais de ATS relatou maior ênfase de suas avaliações em aspectos como segurança, efetividade clínica e considerações econômicas e de orçamento. Menor ênfase é dada a aspectos como aceitação entre profissionais de saúde e pacientes, questões de equidade e ética. A maioria das agências de ATS também relatou a existência de diretrizes para a elaboração dos relatórios de ATS.

Na imensa maioria das agências de ATS pesquisadas, o Ministério da Saúde é o principal demandante dos processos de ATS. **A sociedade civil pode participar do processo de ATS por meio de comentários sobre as recomendações em aproximadamente 50% das agências nacionais de ATS pesquisadas. No entanto, o grau de influência dos comentários da sociedade civil nas decisões finais das agências de ATS é desconhecido.**

A falta de recursos humanos qualificados em ATS pareceu ser a principal barreira para a produção e utilização da ATS nos processos de tomada de decisão em saúde.

## 5 | AGÊNCIAS NACIONAIS DE ATS NO MUNDO E SUAS PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

No quadro a seguir (**Quadro 3.1**), destacamos as características de algumas agências nacionais de ATS, definidas a partir da pesquisa global coordenada pela OMS em 2015. É possível perceber que algumas agências de ATS são responsáveis por estabelecer

22 GARRIDO, Marcial Velasco; KRISTENSEN, Finn Børlum; NIELSEN, Camilla Palmhøj; BUSSE, Reinhard. *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current status, challenges and potential*. Copenhagen: World Health Organization, 2008.

23 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. Geneva: WHO, 2015. ISBN 978 92 4 150974 9.

preços de produtos de saúde (agências canadense, colombiana e mexicana) e indicadores de qualidade do cuidado (agências canadense, colombiana, inglesa e mexicana), além de emitir relatórios relacionados a planejamento/orçamento e diretrizes clínicas.

Também podemos observar que a **participação da sociedade civil é incentivada pela maioria das agências, mesmo que apenas por meio de comentários das recomendações elaboradas**. No entanto, agências importantes como a sueca, a primeira agência nacional de ATS estabelecida na Europa, ainda não possuem mecanismos para garantir a participação social nos processos das recomendações.

## 6 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste capítulo, vimos como as primeiras agências de ATS surgiram na década de 1970, paralelamente, nos EUA e na Europa. Vimos, ainda, a importância das redes e associações internacionais de ATS como a INAHTA, a HTAi e a OMS para o fortalecimento e implementação da ATS no mundo. Também foi possível perceber que os relatórios de ATS têm dado maior ênfase a aspectos de segurança e custo-efetividade do que aos aspectos éticos e à perspectiva dos pacientes. A participação da sociedade civil (de pacientes e do público em geral) é valorizada pela maioria das agências, mas ainda é restrita a comentários nas recomendações. O grau de influência da participação de pacientes e do público em geral nas decisões finais das agências de ATS ainda é pouco conhecido.

Pais	Austrália	Brasil	Canadá	Colômbia	Inglaterra	México	Suécia
<b>Agência(s) nacional(is) de ATS</b>	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Medical Services Advisory Committee Prostheses List Advisory Committee	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	National Institute for Health and Care Excellence	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	The Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU)
<b>Escopo da ATS</b>	Planejamento e orçamento Precificação de produtos de saúde Reembolso / pacote de benefícios	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Reembolso / pacote de benefícios	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Precificação de produtos de saúde Indicadores de qualidade do cuidado Reembolso / pacote de benefícios	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Precificação de produtos de saúde Indicadores de qualidade do cuidado Reembolso / pacote de benefícios	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Indicadores de qualidade do cuidado	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Precificação de produtos de saúde Indicadores de qualidade do cuidado Reembolso / pacote de	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Precificação de produtos de saúde Indicadores de qualidade do cuidado Reembolso / pacote de benefícios
<b>Disponibilização de diretrizes para elaboração de relatórios de ATS</b>	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Sim	Sim
<b>Declaração de conflitos de interesse entre os membros da ATS</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
<b>Participação da sociedade civil</b>	Comentários sobre as recomendações	Comentários sobre as recomendações	Comentários sobre as recomendações	Comentários sobre as recomendações	Comentários sobre as recomendações	Não há	Não há
<b>Como a ATS é utilizada nos processos de tomada de decisão do país?</b>	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas
<b>Disponibilização pública das conclusões da agência de ATS</b>	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim

Quadro 3.1 Agências nacionais de ATS no mundo e suas principais características (escopo, transparência, governança e publicização dos resultados).

Fonte: WHO (2015)<sup>24</sup>

24 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. Geneva: WHO, 2015. ISBN 978 92 4 150974 9.

## POR QUE AS AGÊNCIAS DE ATS INCENTIVAM O ENVOLVIMENTO DE PACIENTES?

Isabel Cristina Correia

Helena Borges Martins da Silva Paro

Um dos principais ganhos do envolvimento de pacientes e do público nas agências de ATS é o **auxílio na tradução e disseminação do conhecimento** co-produzido junto à sociedade.<sup>1,2</sup> A aproximação da sociedade com as agências de ATS também dá mais **legitimidade e confiança** aos processos de incorporação de tecnologias em saúde, já que os pacientes têm conhecimentos, perspectivas e experiências únicas e contribuem com evidências essenciais para a ATS.<sup>3</sup>

A aproximação das agências de ATS com o público e com pacientes é realizada por meio de estratégias de comunicação, com criação de canais de escuta e produção de relatórios com uma linguagem adequada ao público.

Outra estratégia utilizada por diversas agências de ATS internacionais em seus processos de engajamento público é a **capacitação** sobre o envolvimento apropriado do público e dos pacientes por meio de cursos e oficinas.<sup>4</sup> Os processos de capacitação promovidos pelas agências de ATS contribuem para a contribuição qualificada de pacientes/associações de pacientes nos processos de ATS.<sup>5</sup>

A **transparência** em todas as etapas da ATS também é fundamental para incentivar a participação social nas agências. As agências nacionais com maior incentivo à participação do público e dos pacientes publicizam não somente as contribuições enviadas pelas partes interessadas, mas também a devolutiva sobre como essas contribuições foram

1 ABELSON J et al. Public and Patient Involvement in Health Technology Assessment: A Framework for Action. *Int J Technol Assess Health Care*. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27670693>. 2016; 32(4):256-264. Acesso em: 12 ago. 2022.

2 GAGNON, M-P. et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011 Jan;27(1):31-42.

3 SILVA AS. O envolvimento do público no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil. 172 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24438/1/660.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2022.

4 WALE JL et al. Strengthening international patient advocacy perspectives on patient involvement in HTA within the HTAi Patient and Citizen Involvement Interest Group – Commentary. *Res Involv Engagem*. 2017; 10:3:3. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5611570/>. Acesso em: 10 ago. 2022.

5 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL (HTAi). *Values and quality standards for patient involvement in HTA*. Disponível em: <https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Info-ValuesandStandards-30-Jun14.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.

analisadas no processo de ATS.<sup>6,7</sup> Dessa maneira, os pacientes conseguem identificar suas contribuições e aprimorar futuras participações nos processos de ATS.

Apesar da relevância do envolvimento de pacientes e do público nos processos de ATS, as agências ainda encontram muitos desafios nessa tarefa. Um dos principais desafios é a promoção da **paridade**<sup>8</sup> e **equidade**,<sup>9,10,11</sup> com a representação das diversidades de raça/etnia, classe e gênero nos diversos comitês e espaços de participação das agências.

---

6 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). (2018). *Developing NICE guidelines: how to get involved*. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-flowchart-pdf-2722986688>. Acesso em: 30 jul. 2022.

7 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). (2022). *Guidance for providing patient input*. Disponível em: [https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug\\_Review\\_Process/Guidance%20for%20Providing%20Patient%20Input.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/Guidance%20for%20Providing%20Patient%20Input.pdf). Acesso em: 29 jul. 2022.

8 SILVA AS. O envolvimento do público no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil. 172 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24438/1/660.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2022.

9 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). *NICE equality scheme*. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/policies-and-procedures/nice-equality-scheme>. Acesso em: 17 ago. 2022.

10 MARTIN GP. Representativeness, legitimacy and power in public involvement in health-service management. *Social Science & Medicine*. 2008; 67:1757-1765.

11 GREENHALGH T et al. Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot. *Health Expect*. 2019; 22(4):785-801. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31012259>. Acesso em: 13 ago. 2022.

## MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES NA ATS

Isabel Cristina Correia

Helena Borges Martins da Silva Paro

A participação ativa da sociedade em todas as etapas da incorporação de tecnologias em saúde é fundamental para melhorar a qualidade da informação e a transparência das agências de ATS.<sup>1</sup> A maioria das agências de ATS consideraram os pacientes como parceiros no cuidado à saúde e o envolvimento da sociedade desde os estágios iniciais do processo de ATS tem sido amplamente incentivado.<sup>2</sup>

### 1 | MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES/ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES NOS PROCESSOS DE ATS

Estas são algumas estratégias de participação de pacientes/associações de pacientes incentivadas pelas agências de ATS (**Figura 5.1**):<sup>3</sup>

#### 1.1 Uso de formulários eletrônicos ou correspondência eletrônica (e-mail)

A existência de formulários específicos para contribuições dos pacientes é apontada como um facilitador do processo de participação social. No entanto, mesmo sem a existência dos formulários, as agências de ATS podem receber contribuições por meio de e-mail ou outros espaços de comunicação. Essa é uma das estratégias mais utilizadas pelas agências de ATS<sup>4</sup> e envolve coletar a opinião de pacientes e associações de pacientes sobre as recomendações elaboradas pelas agências.

1 WHITTY, Jennifer A. An international survey of the public engagement practices of health technology assessment organizations. *Value Health*, v. 16, n. 1, pp. 155–63, 2013.

2 SILVA, Aline Silveira; SOUSA, Maria Sharmila Alina de; SILVA, Emília Vitória; GALATO, Dayani. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. *Rev Saude Publica*, v. 53, p.109, 2019.

3 The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA). INHATA Position Statement: Patient Involvement. June, 2021. Disponível em: <https://www.inahta.org/position-statements/>. Acesso em: 05 set. 2022.

4 WEEKS, Laura; POLISENA, Julie; SCOTT, Anna Mae; HOLTORF, Anke-Peggy; STANIESZESWKA, Sophie; FACEY, Karen. Evaluation of patient and public involvement initiatives in health technology assessment: a survey of international agencies. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 33, n. 6, pp. 715-723, 2017.



## 1.2 Oficinas para pacientes e associações de pacientes

Muitas agências de ATS promovem oficinas para treinamento e apoio dos pacientes e associações de pacientes para uma participação ativa e efetiva nos processos de ATS.<sup>5</sup> É importante atentar-se para o cronograma dessas atividades nos sítios eletrônicos das agências.

## 1.3 Entrevistas, grupos focais e painéis Delphi

Representantes de pacientes podem ser convidados a participar de entrevistas, grupos focais e painéis Delphi quando as evidências científicas acerca da perspectiva dos pacientes são escassas ou inconclusivas. Geralmente, os convites são realizados a partir do cadastro de associações de pacientes junto à agência de ATS.<sup>6,7</sup>

## 1.4 Apresentação da perspectiva dos pacientes em plenárias, comitês de pacientes especialistas e audiências públicas

Representantes de pacientes podem ser convidados a participar de plenárias, comitês de especialistas ou audiências públicas em alguns momentos dos processos de ATS.<sup>8,9</sup> Geralmente, os convites são realizados a partir do cadastro de associações de pacientes junto à agência de ATS.

## 1.5 Júris ou conselhos de cidadãos

Algumas agências de ATS utilizam estratégias com participação mais ativa do público geral, como os júris ou conselhos de cidadãos. Essas estratégias têm como o foco a participação de representantes da sociedade, com as mais variadas condições de saúde, para o estabelecimento de prioridades das pautas/tecnologias a serem discutidas nas agências de ATS.<sup>10</sup>

## 1.6 Elaboração de relatórios para a sociedade

A participação de pacientes e associações de pacientes na elaboração de relatórios para as agências de ATS contribui para a utilização de linguagem acessível e para o envolvimento da população na incorporação da tecnologia.<sup>11</sup>

5 The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA). INHATA Position Statement: Patient Involvement. June, 2021. Disponível em: <https://www.inahta.org/position-statements/>. Acesso em: 05 set. 2022.

6 The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA). INHATA Position Statement: Patient Involvement. June, 2021. Disponível em: <https://www.inahta.org/position-statements/>. Acesso em: 05 set. 2022.

7 WHITTY, Jennifer A. An international survey of the public engagement practices of health technology assessment organizations. *Value Health*, v. 16, n. 1, pp. 155–63, 2013

8 OHTAC. Public Engagement. Public engagement for health technology assessment at Health Quality Ontario - Final report from the Ontario Health Technology Advisory Committee Public Engagement Subcommittee. Toronto, Canada: Queen's Printer for Ontario; 2015. Disponível em: <https://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/special-reports/report-subcommittee-20150407-en.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2022.

9 OLIVER, Sandy; ARMES, David G.; GYTE, Gill. Public involvement in setting a national research agenda: a mixed methods evaluation. *Patient*, v. 2, n. 3, pp. 179-90, 2009.

10 MENON, Devidas; STAFINSKI, Tania. Engaging the public in priority-setting for health technology assessment: findings from a citizens' jury. *Health Expectations*, v. 11, pp. 282-293, 2008.

11 ABELSON, Julia; WAGNER, Frank; DEJEAN, Deirdre; BOESVELD, Sarah; GAUVIE, François-Pierre; BEAN, Sally et al. Public and Patient Involvement in Health Technology Assessment: A Framework for Action. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 3, n. 4, pp. 256-264, 2016.

É importante elaborar estratégias de tradução do conhecimento, de forma legível, compreensível, relevante, consistente, plausível para os pacientes.<sup>12</sup>



Figura 5.1: Estratégias de participação de pacientes/associações de pacientes nos processos de ATS.

Fonte: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

12 CHAPMAN, Evelina; HABY, Michelle H; TOMA, Tereza Setzuko; BORTOLI, Maritsa Carla de; ILLANES, Eduardo; OLIVEROS, Maria Jose et al. Knowledge translation strategies for dissemination with a focus on healthcare recipients: an overview of systematic reviews. *Implement Sci*, v. 15, n. 1, p. 14, 2020.

## 2 | ESTRATÉGIAS UTILIZADAS PELAS AGÊNCIAS DE ATS PARA INCENTIVAR A PARTICIPAÇÃO EFETIVA DE PACIENTES

As agências de ATS que incentivam a participação de pacientes em seus processos têm estratégias voltadas para que esse engajamento seja efetivo:<sup>13,14,15</sup>

- Destinação de recurso apropriado para garantir e apoiar o envolvimento efetivo do paciente na ATS.
- Incentivo aos participantes da ATS (incluindo pesquisadores, funcionários, revisores de ATS e membros do comitê) para participar de treinamento sobre o envolvimento apropriado dos pacientes.
- Incentivo a pacientes e organizações de pacientes para participar de treinamento sobre os processos de ATS.
- Utilização de estratégias de comunicação proativas para alcançar, informar e permitir que uma ampla gama de pacientes participe plenamente de cada ATS.
- Estabelecimento de cronogramas claros para cada ATS, com aviso prévio dos prazos, para garantir a obtenção de informações apropriadas de uma ampla gama de pacientes.
- Identificação de membros da equipe cuja função é apoiar os pacientes a contribuir efetivamente para a ATS.
- Fornecimento de feedback às organizações de pacientes que contribuíram para uma ATS, para compartilhar quais contribuições foram mais úteis e fornecer sugestões para ajudar no seu envolvimento futuro.

## 3 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesse capítulo, destacamos vários mecanismos que as agências oferecem para a participação de pacientes e associações de pacientes. Os mecanismos variam desde participações menos ativas, como o envio de sugestões para as recomendações elaboradas pelas agências, a estratégias mais ativas, como as decisões sobre a priorização de tecnologias a serem avaliadas (conselho e júri de cidadãos). Para a participação efetiva de pacientes e associações nos processos de ATS, é preciso estar atento aos cronogramas divulgados pelas agências e buscar ativamente o feedback das agências sobre as contribuições enviadas.

13 The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA). INHATA Position Statement: Patient Involvement. June, 2021. Disponível em: <https://www.inahta.org/position-statements/>. Acesso em: 05 set. 2022.

14 ABELSON, Julia; WAGNER, Frank; DEJEAN, Deirdre; BOESVELD, Sarah; GAUVIE, François-Pierre; BEAN, Sally et al. Public and Patient Involvement in Health Technology Assessment: A Framework for Action. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 3, n. 4, pp. 256-264, 2016.

15 WEEKS, Laura; POLISENA, Julie; SCOTT, Anna Mae; HOLTORF, Anke-Peggy; STANIESZESWKA, Sophie; FACEY, Karen. Evaluation of patient and public involvement initiatives in health technology assessment: a survey of international agencies. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 33, n. 6, pp. 715-723, 2017.

**Edinalda Matias**

**Isis Layne de Oliveira Machado**

**Juliana Miranda Cerqueira**

### 1 | O QUE É A CONITEC?

No Brasil, em razão da necessidade de se institucionalizar uma referência no procedimento de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) amparado legalmente, o governo federal publicou a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Essa lei instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e dispôs sobre suas atribuições e o processo administrativo para incorporação de novas tecnologias pelo SUS<sup>1</sup>.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com atuação de âmbito nacional, que tem por finalidade assessorar o Ministério da Saúde no que se refere à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. A CONITEC também é responsável pela elaboração ou atualização de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas<sup>2</sup>. Tem caráter consultivo junto ao Ministério da Saúde, a quem cabe a decisão final de incorporar (ou não) determinada tecnologia a partir das recomendações aprovadas.

A avaliação realizada pela CONITEC volta-se à promoção do uso racional de tecnologias, proporcionando a tomada de decisão para disponibilizá-las dentro da melhor alternativa para a sociedade, realizando, inclusive, uma avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes<sup>3</sup>.

1 BRASIL. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm) Acesso: 28 jul 2022.

2 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Entenda a Conitec*. Disponível em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2> Acesso: 28 jul 2022.

3 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Entenda a Conitec*. Disponível em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2> Acesso: 28 jul 2022.

## 2 | ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DA CONITEC

O funcionamento da Comissão é regulamentado pelos Decretos nº 7.464, de 21 de dezembro de 2011<sup>4</sup> e nº 11.161, de 04 de agosto de 2022<sup>5</sup>. Sua estrutura de funcionamento é composta por:

- a) Comitê de Medicamentos;
- b) Comitê de Produtos e Procedimentos;
- c) Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e
- d) Secretaria-Executiva.



Fonte: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Cada Comitê é responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos em sua área temática, destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde; na constituição ou alteração

4 BRASIL. Decreto nº 11.161 de 04 de agosto de 2022. *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências*. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm) Acesso: 28 jul 2022.

5 BRASIL. Decreto nº 7.464 de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde*. Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-11-161-de-4-de-agosto-de-2022-420535719> Acesso: 17 ago 2022.

de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename.

Os Comitês são compostos por quinze membros com direito a voto, sendo indicados pelos seguintes órgãos e entidades:

I – do Ministério da Saúde, que indicará 7 (sete) membros, dentre os quais um da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, que exercerá a função da presidência da Comissão;

II – da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS;

III – da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

IV – do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

V – do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS;

VI – do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS;

VII – do Conselho Federal de Medicina – CFM, especialista na área nos termos do disposto no § 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

VIII – da Associação Médica Brasileira - AMB;

IX – do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Podem ser convidados a participar das reuniões da Conitec, sem direito a voto, os representantes do Conselho Nacional de Justiça, do Conselho Nacional do Ministério Público e do Conselho Superior da Defensoria Pública.

Cada membro de comissão deve firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse<sup>6</sup>.

Além disso, para auxiliar na elaboração de suas decisões, a Conitec poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em suas reuniões e fornecer subsídios técnicos.

Para o cumprimento de suas competências, a CONITEC poderá solicitar ao Ministério da Saúde e a outras entidades a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; a elaboração de estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS; e informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde.

As reuniões dos comitês devem ocorrer com a presença de, no mínimo, 8 (oito) membros, que deverão apresentar seus relatórios e votos fundamentados, sobre a matéria

---

6 BRASIL. Decreto nº 7.464 de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências*. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm) Acesso: 28 jul 2022.

que lhes houver sido distribuída.

A Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS, que é responsável pela gestão e coordenação das atividades da Comissão, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde.

### 3 | PARTICIPAÇÃO SOCIAL NAS RECOMENDAÇÕES DA CONITEC

A participação social nas recomendações da CONITEC dá-se, majoritariamente, nas **Consultas Públicas**. Todas as recomendações emitidas pelos comitês da CONITEC são submetidas à Consulta Pública pelo prazo de **20 dias** e, em casos de urgência, a critério dos Comitês, pelo prazo de 10 dias. Havendo contribuições e sugestões, essas são avaliadas pelos Comitês.

### 4 | O QUE A CONITEC FAZ?

Conforme disposto no Decreto nº 7.464, de 21 de dezembro de 2011<sup>7</sup>, complementado pelo Decreto nº 11.161, de 04 de agosto de 2022<sup>8</sup>, à Conitec compete emitir relatórios sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e sobre a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

#### 4.1 Relatórios sobre a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS

A Comissão, ao final da avaliação dos pedidos submetidos, deve emitir relatório, levando em consideração: a) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; e b) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive, no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível<sup>9</sup>.

7 BRASIL. Decreto nº 11.161 de 04 de agosto de 2022. *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências*. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm) Acesso: 28 jul 2022.

8 BRASIL. Decreto nº 7.464 de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde*. Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-11-161-de-4-de-agosto-de-2022-420535719> Acesso: 17 ago 2022.

9 BRASIL. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. *Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS*. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm) Acesso: 28 jul 2022.

Além disso, deve-se levar em conta a eficácia, a efetividade, a acurácia e a segurança da tecnologia em análise comparada às tecnologias já existentes. Ademais, para incorporação ao SUS, a tecnologia deve possuir registro prévio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa<sup>10</sup>.

Após a finalização do processo administrativo, além do relatório emitido pela Comissão, uma versão resumida deste é disponibilizada em linguagem de fácil compreensão, a fim de estimular a participação da sociedade nos processos de ATS.

Tais documentos são numerados sequencialmente, de acordo com sua emissão. Para melhor identificação do tema, se disponibiliza a indicação e a tecnologia que foram abordadas no relatório. Esses relatórios podem ser acessados por meio do link: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/relatorio-para-a-sociedade>

## 4.2 Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

“Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas”<sup>11</sup>.

## 4.3 Monitoramento de tecnologias em saúde

Outra atribuição da CONITEC é realizar, durante o processo de ATS, o monitoramento de tecnologias em saúde, que objetiva a identificação de tecnologias novas e emergentes a fim de prever os impactos que essas possam causar no sistema de saúde. Tal monitoramento auxilia na antecipação de demandas e identificação de tecnologias com custo viável para o sistema, com impacto favorável no âmbito clínico, na organização dos serviços e nos aspectos éticos e sociais atrelados<sup>12</sup>. Essa atividade pode auxiliar o processo de análise e incorporação de determinada tecnologia.

# 5 | DIRETRIZES METODOLÓGICAS DA CONITEC

Conforme disposto no artigo 3º do Decreto nº 7.464, de 21 de dezembro de 2011<sup>13</sup>,

10 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Entenda a Conitec*. Disponível em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2> Acesso: 28 jul 2022.

11 BRASIL. Ministério da Saúde. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT*. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt> Acesso: 17 ago 2022.

12 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Monitoramento de Tecnologias em Saúde*. Disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/monitoramento-de-tecnologias-em-saude> Acesso: 17 ago 2022.

13 BRASIL. Decreto nº 7.464 de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre Comissão Nacional de Incorporação de*



as diretrizes da Conitec são:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Todos os processos de ATS da CONITEC devem levar em consideração essas diretrizes.

Para dar transparência aos processos de análise da CONITEC, todas as diretrizes metodológicas para as várias atividades da Comissão devem ser seguidas por todos os membros dos comitês e podem ser acessadas no link: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretrizes-metodologicas>

## ENTENDENDO O FLUXO DE AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Irene Fulgêncio

Para a incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, deve-se instaurar processo administrativo em procedimento a ser definido em ato do Ministro de Estado da Saúde, que observará as seguintes etapas (Figura 7.1):

- 1º protocolo do requerimento pela parte interessada;
- 2º análise de conformidade pela Secretaria-Executiva da Conitec;
- 3º elaboração de relatório pela Secretaria-Executiva da Conitec para subsidiar as recomendações dos Comitês;
- 4º deliberação preliminar dos Comitês da CONITEC, com a sua posterior submissão à consulta pública;
- 5º deliberação final dos Comitês da CONITEC convertida em registro;
- 6º decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde; e
- 7º julgamento de eventual recurso pelo Ministro de Estado da Saúde.

### 1 | RECEBIMENTO DO PEDIDO DE INCORPORAÇÃO

Inicialmente, a Secretaria Executiva da CONITEC (SE) recebe o pedido de incorporação, avalia a conformidade da documentação, analisa os estudos científicos apresentados e solicita pesquisas complementares, caso seja necessário. Todas as submissões de propostas para a CONITEC exigem documentos, que deverão ser encaminhados para o e-mail:



[protocologeral@saude.gov.br](mailto:protocologeral@saude.gov.br)

Os documentos recebidos serão inseridos no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) como cópia simples, com exceção dos natos digitais, nos termos da ICP-Brasil<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> COMISSÃO Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec: Submissão de Propostas. In: **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec**. [S. l.], 26 maio

## 2 | AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA PELO COMITÊ DA CONITEC

Após esse processo inicial, o comitê da CONITEC avalia o relatório e emite recomendações, as quais são discutidas em reuniões mensais. As recomendações da CONITEC se baseiam na análise de evidências científicas disponíveis sobre eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia requisitada, assim como na avaliação do impacto orçamentário que comparam os custos e os resultados em saúde que são obtidos<sup>2</sup>.

## 3 | CONSULTA PÚBLICA

Antes da emissão do parecer final sobre a tecnologia avaliada, a Secretaria Executiva disponibiliza todas as recomendações emitidas pelo Comitê à Consulta Pública (CP) pelo **prazo de 20 dias**, exceto nos casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições são organizadas e inseridas nos relatórios técnicos para análise dos membros do comitê da CONITEC.

## 4 | RECOMENDAÇÃO FINAL DO COMITÊ DA CONITEC

Após discutir sobre as evidências científicas, as contribuições recebidas nas Consultas Públicas e outros aspectos relacionados à ATS, os membros do comitê emitem a recomendação final sobre a tecnologia avaliada. O relatório técnico com a recomendação final da CONITEC é, então, encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE).

## 5 | AUDIÊNCIA PÚBLICA

O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão. A audiência pública é uma reunião pública, transparente e de ampla discussão em que se busca a comunicação entres os vários setores. No entanto, a audiência pública só ocorrerá se a relevância da matéria justificar o evento.

---

2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/submissao-de-propostas>. Acesso em: 13 jul. 2022.

2 COMISSÃO Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec: Submissão de Propostas. In: **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec**. [S. l.], 26 maio 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/submissao-de-propostas>. Acesso em: 13 jul. 2022.

## 6 | DECISÃO FINAL SOBRE INCORPORAÇÃO DA TECNOLOGIA

e deverá ser solicitada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. (SCTIE/MS) para a tomada de decisão. Por fim, cabe ao Secretário da SCTIE avaliar o parecer conclusivo, decidir sobre a incorporação ou não da tecnologia avaliada e publicar no Diário Oficial da União (DOU)<sup>3</sup>.

## 7 | PRAZO DE AVALIAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO DAS TECNOLOGIAS NO SUS

O trabalho da CONITEC não termina com a publicação da portaria de incorporação de uma tecnologia, pois há ainda um caminho até que a tecnologia esteja, de fato, disponível para o paciente que dela necessita. De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, a partir da publicação da decisão de incorporar uma tecnologia em saúde, há um **prazo máximo de 180 dias** para que seja efetivada a sua oferta aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>4</sup>.

---

3 COMISSÃO Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec: Submissão de Propostas. *In: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.* [S. l.], 26 maio 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/submissao-de-propostas>. Acesso em: 13 jul. 2022.

4 DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011: Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.. *In: DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011.*: Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.. [S. l.], 21 dez. 2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm). Acesso em: 20 jul. 2022.



Figura 7.1 Fluxo de avaliação das tecnologias em saúde na CONITEC

Fonte: Brasil. Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Curso Intermediário de Pesquisa Clínica, módulo 10. São Paulo, 6 set. 2022.

## MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES NA CONITEC

**Kauane Durães do Rosário**

**Gislainy Lorrany Anatildes da Silva**

A participação social no desenvolvimento de ações da CONITEC se dá nas seguintes formas:

### 1 | SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Um dos marcos da Conitec é a possibilidade de solicitação de avaliação de tecnologias por qualquer instituição ou pessoa física.<sup>1</sup> A solicitação de avaliação de tecnologia pode ser submetida por meio do Sistema para a Gestão Eletrônica de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS (e-GITS). Esse sistema permite a submissão de propostas de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde.

As demandas inseridas no sistema só terão sua avaliação iniciada, depois que toda documentação for enviada. Os documentos exigidos são:<sup>2</sup>

#### 1.1 Ofício

O ofício deve estar na primeira página do processo e conter: identificação do proponente, identificação do destinatário (Conitec/SCTIE/MS); assunto (nome da tecnologia e indicação solicitada); data e local e assinatura em caneta azul.

#### 1.2 Documentação do proponente

Se o proponente for pessoa jurídica, os documentos necessários são o contrato social da empresa (cópia com firma reconhecida em cartório) e a procuração do proponente (caso o responsável pela assinatura da solicitação não conste no contrato social). No caso de pessoa física, os documentos exigidos são RG (cópia autenticada) e CPF (cópia autenticada).

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver [recurso eletrônico]. Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

2 BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Submissão de propostas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/submissao-de-propostas>>. Acesso em: 05 set. 2022.

### 1.3 Formulário de Submissão

Existem formulários disponíveis para submissão de propostas de avaliação junto à CONITEC para pessoas físicas e instituições externas ao Ministério da Saúde. O formulário pode ser acessado no seguinte link: <http://egits.saude.gov.br/formulario/cadastrar>

### 1.4 Documento principal

O documento deve conter: descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia; descrição da tecnologia; descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) já disponibilizada(s) no SUS (Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico); estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS; análise de impacto orçamentário; referências bibliográficas; anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na Anvisa).

### 1.5 Estudos científicos

São muitos os tipos de estudos que podem ser utilizados na avaliação das consequências clínicas e econômicas relacionadas à incorporação de uma tecnologia em saúde no SUS, elas podem ser: estudo observacional; estudo de coorte; estudo caso-controle; estudo experimental ou intervencional; ensaio clínico; estudo controlado; estudo randomizado; ensaio clínico controlado randomizado; ensaio clínico controlado não randomizado; estudo de acurácia; revisão sistemática; meta-análise; avaliação de tecnologias em saúde (ATS); Parecer Técnico-Científico (PTC); avaliação econômica em saúde; análise de custo-benefício; análise de custo-efetividade; análise de custo-utilidade e análise de custo-minimização.<sup>3</sup>

### 1.6 Artigos em língua estrangeira

(exceto inglês e espanhol) com tradução juramentada para o português

## 2 | CHAMADAS PÚBLICAS (PERSPECTIVA DO PACIENTE)

Através das chamadas públicas, na área “Perspectiva do Paciente”, os cidadãos têm a possibilidade de participar da CONITEC representando as perspectivas do usuário. A proposta visa estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), pois todos os aspectos relativos à vida real trazem considerações importantes para esse processo.<sup>4</sup>

As inscrições podem ser feitas por pacientes, cuidadores, familiares ou tutores. s

3 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver [recurso eletrônico]. Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

4 SILVA, Aline Silva; SOUSA, Maria Sharmila; SILVA, Emília Vitória da; GALATO, Dayani. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. Rev Saúde Pública, v. 53, p. 109, 2019.

associações de pacientes também têm a possibilidade de indicar um representante, que poderá se inscrever nas chamadas públicas de interesse através do site da CONITEC, em que são divulgados os temas em avaliação. A participação será na reunião de apresentação inicial da avaliação da tecnologia em saúde, que antecede a consulta pública.<sup>5</sup>

Todos os inscritos em conjunto deverão se articular da forma que preferirem para escolher entre eles um representante e um suplente, onde os indicados participarão ativamente de dois encontros para discutir sobre o funcionamento da reunião da Comissão e a relevância da presença da “Perspectiva do Paciente.”<sup>6</sup>

A participação na reunião será por meio do relato pessoal, que deve trazer a experiência de adoecimento ou de lidar com determinada condição de saúde. O representante, ou no caso de sua ausência, o suplente indicado, deverá apresentar o seu depoimento na reunião numa apresentação de até 10 minutos, com o objetivo de oferecer a visão do usuário do SUS ao relatar suas experiências no enfrentamento das mais diversas condições de saúde.

### 3 | CONSULTA PÚBLICA

Uma estratégia adotada para a participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS é a consulta pública, que tem por objetivo ampliar as discussões que perpassam aspectos técnicos, científicos, logísticos e econômicos, levando-se em consideração a visão e a vivência de pacientes, profissionais de saúde, cidadãos e outros atores sociais, como representantes de associações de pacientes, familiares, instituição de ensino, sociedades médicas e hospitais.

A CONITEC disponibiliza em seu sítio eletrônico um relatório técnico, a fim de receber contribuições da sociedade e então poder analisá-las para identificação da eficiência e maleficência no uso de determinada tecnologia em saúde<sup>7</sup>.

Para promover a participação da comunidade no processo de tomada de decisão tem-se, por meio da consulta pública, visões de diferentes indivíduos acerca das recomendações elaboradas pela CONITEC sobre uma determinada tecnologia. As recomendações são disponibilizadas para consulta pública por um prazo de **20 dias**, podendo ser reduzido para 10 dias em caráter de urgência. Isso é realizado por meio de um relatório que contém todas as informações necessárias sobre a tecnologia avaliada para então o participante

5 BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Orientações Perspectiva do Paciente. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/perspectiva-do-paciente/orientacoes-perspectiva-do-pacienteCONITEC>>. Acesso em: 05 set. 2022.

6 BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Orientações Perspectiva do Paciente. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/perspectiva-do-paciente/orientacoes-perspectiva-do-pacienteCONITEC>>. Acesso em: 05 set. 2022.

7 SILVA, A. S.; SOUSA, MS. SILVA, EV; GALOTO, D. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. Rev Saúde Pública. 2019;53:10



posicionar-se a respeito<sup>8</sup>.

Essa coleta de informações é realizada por meio de formulários, relatos de experiência e perspectivas dos contribuintes. Sistemáticamente, para se ter maior adesão da sociedade na contribuição com os relatos, deve-se haver divulgação nas mídias sociais digitais que os usuários do SUS possuem maior acesso, como o Twitter institucional, o Instagram institucional, lista de e-mail e oficinas de aproximação e aprendizagem, entre outros canais de interação, como chamadas de vídeo, ainda que estão em desuso pela Conitec<sup>6</sup>.

## 4 | REPRESENTAÇÃO DE PACIENTES NOS COMITÊS DA CONITEC

Outra estratégia para participação social é a representação de pacientes nos Comitês da CONITEC. Essa estratégia contribui para a qualidade das contribuições que apoiam a tomada de decisão nos comitês.

Os comitês da CONITEC são constituídos por um dos membros representantes do Conselho Nacional de Saúde, e outros participantes, como pacientes e representantes da sociedade, que podem ser convocados para participar das sessões plenárias.<sup>9,10</sup>

## 5 | ENQUETES

A realização de enquetes é um forte mecanismo de estratégia de participação social em pesquisas realizadas pela CONITEC. Geralmente, as enquetes são realizadas quando se tem o interesse de avaliar os PCDT. Elas são disponibilizadas como consulta prévia, ainda na primeira etapa de construção do PCDT. Com isso, a participação popular é considerada desde o início do processo de elaboração do PCDT, e não apenas na Consulta Pública para deliberação final.<sup>11</sup>

---

8 SILVA, AS. A participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil. 2020. 175 f., il. Tese (Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde) — Universidade de Brasília, Brasília, 2020.

9 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver [recurso eletrônico]. Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

10 BRASIL. Decreto nº 11.161, DE 4 DE AGOSTO DE 2022. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 2022.

11 BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Enquetes: O que é enquete? Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/enquetes>>. Acesso em: 05 set. 2022.

Edinalda Matias

Isis Layne de Oliveira Machado

Juliana Miranda Cerqueira

Durante os processos de ATS, podem existir tensões e divergências entre os diferentes grupos de interesse, como pesquisadores, patrocinadores, gestores públicos, profissionais de saúde, hospitais e pacientes/associações de pacientes. Esses diversos grupos trazem perspectivas diferentes, por vezes irreconciliáveis, sobre a melhor maneira de equilibrar disposições relativas a orçamentos que devem garantir o acesso a tecnologias de saúde<sup>1</sup>.

Essas divergências muitas vezes resultam em um alto número de demandas judiciais para obtenção de determinada tecnologia não ofertada pelo SUS. Apesar de a judicialização ser entendida como uma estratégia legítima para a busca da efetivação de direitos sociais que devem legalmente ser assegurados pelo Estado - entre eles, o direito à saúde<sup>2</sup>, suas implicações levam a uma realocação de recursos públicos<sup>3</sup> sem a necessária avaliação de evidências, de impactos sociais e econômicos, de segurança e efetividade.<sup>4</sup> Além disso, há indícios de que o número de demandas judiciais não influencia diretamente na decisão da CONITEC para a incorporação de determinada tecnologia ao SUS.<sup>5</sup>

Para garantir que as decisões da CONITEC levem em consideração as demandas da sociedade, é fundamental que pacientes e usuários se engajem cada vez mais nos processos da agência.<sup>6</sup> As normativas regulamentadoras das atividades da Conitec preveem a realização de **consultas e audiências públicas** a fim de que pessoas interessadas na

1 NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh, SOÁREZ, Patricia Coelho de. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. *Cad. Saúde Pública*, v. 2020; 36(9):e00006820.

2 SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de; LISBOA, Erick Soares. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saúde em Debate*, v. 42, p. 837-848, 2018.

3 COSTA, Kemily Benini; SILVA, Lia Mota; OGATA, Marcia Niituma. A judicialização da saúde e o Sistema Único de Saúde: revisão integrativa. *Cad. Ibero Am. Direito Sanit. (Impr.)*, v. 9, n. 2, p. 149-163, 2020.

4 CAMPOLINA, Alessandro Gonçalves; YUBA, Tania Yuka; SOÁREZ, Patricia Coelho de. Critérios de decisão para a alocação de recursos: uma análise de relatórios da CONITEC na área de oncologia. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 27, p. 2563-2572, 2022.

5 SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de; LISBOA, Erick Soares. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saúde em Debate*, v. 42, p. 837-848, 2018.

6 SILVA, Aline Silveira et al. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. *Revista de Saúde Pública*, v. 53, 2019.

ATS sejam ouvidas, especialmente os representantes de pacientes, usuários ou público afetado pelas decisões atinentes à ATS<sup>7</sup>.

A participação ativa de pacientes/associações de pacientes e usuários no processo de ATS fornece informações importantes relacionadas às demandas e às experiências desses grupos com as tecnologias em avaliação.<sup>8</sup>

A contribuição participativa dos diversos atores nas atividades da Conitec representa o exercício da cidadania e do direito de contribuição para a elaboração de políticas públicas no campo da incorporação de tecnologias em saúde.

---

7 MAIA, Aline Almeida. Importância da audiência pública como mecanismo de participação social em projetos de transportes. Dissertação. Brasília, DF: *Faculdade de Tecnologia, Departamento de Engenharia Civil e Ambiental da Universidade de Brasília*. 2015.

8 SILVA, Aline Silveira et al. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. *Revista de Saúde Pública*, v. 53, 2019

# CAPÍTULO 10

## COMO PARTICIPAR DE FORMA ESTRATÉGICA NA CONITEC?

Helena Borges Martins da Silva Paro

Renata da Rocha

Aline Albuquerque

Para que a participação social seja efetivamente considerada nos processos da CONITEC, é importante o engajamento de pacientes e associações de pacientes em todas as atividades elaboradas pela agência. Neste capítulo, serão apresentadas algumas sugestões para que pacientes e associações de pacientes possam participar de forma estratégica junto à CONITEC:

### 1 | REALIZE O CADASTRO DE PACIENTE OU ASSOCIAÇÃO DE PACIENTE JUNTO À BASE DE DADOS DA CONITEC

O cadastro de pacientes e associações de pacientes na base de dados da CONITEC pode auxiliar a comunicação da agência em relação a chamadas relacionadas a audiências públicas, a enquetes para obtenção da perspectiva do paciente nos estágios iniciais de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e à formação de comitês de pacientes especialistas.

**É sempre interessante que o paciente procure saber se há alguma associação de pacientes que vivem com a mesma condição que a sua**, já que as associações podem contribuir mais proximamente tanto com a divulgação das informações relativas à ATS, como com a qualificação das contribuições que os pacientes podem oferecer à CONITEC.

**Para realizar o cadastro individual (pessoa física) ou de associações de pacientes (pessoa jurídica):** <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/cadastro-de-pacientes-e-associacoes>

### 2 | PARTICIPE DAS OFICINAS DE CAPACITAÇÃO EM ATS REALIZADAS PELA CONITEC

As oficinas são oportunidades importantes para que pacientes e integrantes de

associações de pacientes possam se aproximar do conhecimento em ATS, como os tipos de estudos utilizados como evidências científicas e aqueles referentes às avaliações econômicas, as questões éticas relacionadas à ATS, e os métodos utilizados nos processos de ATS.

O conhecimento sobre ATS que faz parte dos processos da CONITEC melhora a qualidade das contribuições de pacientes e associações de pacientes e auxilia na adesão da sociedade às recomendações elaboradas.<sup>1</sup>

### 3 | CONHEÇA OS FORMULÁRIOS DISPONIBILIZADOS PARA AS CONSULTAS PÚBLICAS

As Consultas Públicas compõem a estratégia mais utilizada pela CONITEC para a participação social e constituem em perguntas que visam capturar o conhecimento experiencial e a opinião de pacientes, de associações de pacientes (**formulário de experiência e opinião**) e de especialistas (**formulário técnico-científico**) relacionadas à recomendação elaborada pela CONITEC.<sup>2</sup>

Geralmente, as recomendações são disponibilizadas sob a forma de relatório técnico e relatório para a sociedade, esse último em linguagem acessível para o público em geral, não especializado na área da saúde.

Idealmente, as associações de pacientes devem circular os relatórios (técnico e para a sociedade) entre os pacientes, solicitando que seus associados forneçam as informações relacionadas às perguntas dos formulários, sob os diferentes pontos de vista daqueles que vivenciam o problema de saúde ou se beneficiaram com avaliação da tecnologia. As respostas dos associados devem ser combinadas em uma **única resposta**, uma vez que a CONITEC aceita apenas uma participação por pessoa jurídica ou física.<sup>3</sup>

Geralmente, as agências de ATS têm preferência pelas contribuições das associações de pacientes, uma vez que podem representar uma maior parcela de pacientes que vivem com a condição de saúde em questão.<sup>4</sup> As participações individuais com repetições literais do texto, como acontece em vários casos, apenas para aumentar quantitativamente o volume de respostas, não contribui efetivamente para as decisões da CONITEC.<sup>5</sup> No

1 The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA). INHATA Position Statement: Patient Involvement. June, 2021. Disponível em: <<https://www.inahta.org/position-statements/>>. Acesso em: 05 set. 2022.

2 COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). Consultas Públicas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>>. Acesso em: 14 set. 2022.

3 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). (2018). Developing NICE guidelines: how to get involved. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-flowchart-pdf-2722986688>>. Acesso em: 30 jul. 2022.

4 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). (2022). Guidance for providing patient input. Disponível em: <[https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug\\_Review\\_Process/Guidance%20for%20Providing%20Patient%20Input.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/Guidance%20for%20Providing%20Patient%20Input.pdf)>. Acesso em: 29 jul. 2022.

5 VIEIRA, Fabiola Sulpino; PIOLA, Sérgio Francisco; SERVO, Luciana Mendes Santos. Capítulo 19 - Avaliação e decisão sobre tecnologias em saúde no SUS: uma análise de fatores de influência sobre o processo decisório. IN: KOGA,

entanto, as participações de pessoas físicas também são bem-vindas, sobretudo se a pessoa não tem vínculo com nenhuma associação de pacientes.

**É importante estar atento ao cronograma das Consultas Públicas abertas no sítio eletrônico da CONITEC: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>**

#### **4 | BUSQUE PARCERIAS OU CAPACITAÇÃO EM AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE E MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS**

Ainda que qualquer pessoa física ou jurídica possa solicitar a avaliação de uma tecnologia pela CONITEC,<sup>6</sup> esse é um processo que requer um conhecimento especializado em ATS. Isso porque a redação do documento principal exigido no processo de submissão de propostas requer a análise crítica das evidências científicas e de impacto econômico.

Essa dificuldade é refletida quando se observa quem são os principais demandantes das avaliações de tecnologias em saúde na CONITEC. Mais da metade das demandas são do próprio Ministério da Saúde, seguidas de empresas, secretarias de saúde e de sociedades de especialidades médicas.<sup>7</sup>

Por isso, para que as associações possam exercer esse mecanismo de participação na CONITEC, é importante que busquem parcerias com instituições ou especialistas conhecimento em ATS (principalmente em Avaliação Econômica em Saúde e Saúde Baseada em Evidências) ou incentivem a capacitação de alguns de seus associados nessa área do conhecimento. Essas parcerias podem envolver profissionais de saúde com esse conhecimento ou até mesmo profissionais da indústria farmacêutica, desde que os conflitos de interesse sejam explicitados.

**Para a submissão de propostas de avaliação de tecnologia junto ao CONITEC: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/submissao-de-propostas>**

Os documentos da proposta devem ser protocolados por meio do portal gov.br do Ministério da Saúde: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/protocolar-documento-junto-ao-ministerio-da-saude>

---

Natália Massaco; PALOTTI, Pedro Lucas de Moura; MELLO, Janine; PINHEIRO, Maurício Mota Saboya. Políticas públicas e uso de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas. 1ª ed. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2022. doi: 10.38116/ 978-65-5635-032-5.

6 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

7 VIEIRA, Fabiola Sulpino; PIOLA, Sérgio Francisco; SERVO, Luciana Mendes Santos. Capítulo 19 - Avaliação e decisão sobre tecnologias em saúde no SUS: uma análise de fatores de influência sobre o processo decisório. IN: KOGA, Natália Massaco; PALOTTI, Pedro Lucas de Moura; MELLO, Janine; PINHEIRO, Maurício Mota Saboya. Políticas públicas e uso de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas. 1ª ed. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2022. doi: 10.38116/ 978-65-5635-032-5.

## **5 | FIQUE ATENTO AOS CRONOGRAMAS DAS CHAMADAS PÚBLICAS PARA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA CONITEC**

A CONITEC publica, em seu sítio eletrônico, todas as Chamadas Públicas para participação social em seus processos. Além de realizar o cadastro junto ao banco de dados da agência para receber as notícias de chamadas por e-mail, é importante que pacientes e associações de pacientes acessem o sítio eletrônico da agência com regularidade para garantir as oportunidades de participação dentro dos prazos estabelecidos nos cronogramas da CONITEC:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br>

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>

## QUAIS INFORMAÇÕES DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES SÃO PRIMÓRDIAIS PARA A CONITEC?

Kauane Durães do Rosário

Gislainy Lorrany Anatildes da Silva

A escuta qualificada envolvendo o usuário do SUS é um meio pelo qual a CONITEC tem de obter informações de pacientes que vivem com alguma doença. Essa estratégia possibilita entender o impacto real que o uso de determinada tecnologia tem na vida do indivíduo. Por isso, ouvir sobre as experiências dos pacientes que realizam os tratamentos ofertados ou não pelo SUS é fundamental para elaboração das recomendações pela CONITEC.<sup>1</sup>

As contribuições consideradas relevantes na participação social para a CONITEC estão relacionadas aos aspectos das condições de saúde-doença e à tecnologia avaliada pelo indivíduo. Estas são algumas das informações primordiais que pacientes e associações de pacientes devem considerar para suas contribuições junto à CONITEC:<sup>2</sup>

### 1 | COMO A DOENÇA É MANIFESTADA NO PACIENTE?

A coleta de informações sobre a doença manifestada no indivíduo é indispensável para a incorporação de tecnologias de saúde, uma vez que possibilita compreender a natureza da doença, o **tempo de manifestação, as limitações decorrentes dos sintomas apresentados, o enfrentamento da doença no cotidiano do cidadão, e o impacto na sua vida social**. Todas essas questões são de grande valia para a CONITEC em virtude da obtenção de informações acerca do comportamento da doença tanto no indivíduo como na comunidade.<sup>3</sup>

1 SILVA, Aline Silveira. *A participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil*. 2020. 175 f., il. Tese (Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde) — Universidade de Brasília, Brasília, 2020.

2 SILVA, A. S.; SOUSA, MS. SILVA, EV; GALOTO, D. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. *Rev Saúde Pública*, v. 53, p.109, 2019.

3 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver* [recurso eletrônico]. Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.



## 2 | QUAIS SÃO OS SINTOMAS MAIS DIFÍCEIS DA DOENÇA? QUAIS SÃO AS LIMITAÇÕES NAS ATIVIDADES DIÁRIAS DECORRENTES DA DOENÇA OU TRATAMENTO?

Aspectos relacionados à adaptação do paciente em relação à doença, como os sintomas mais difíceis de lidar, a dor e as limitações na realização de determinadas atividades diárias também são importantes para a ATS.<sup>4</sup>

## 3 | QUAL É O IMPACTO DA DOENÇA NO BEM-ESTAR MENTAL DO PACIENTE?

Considerar o impacto da doença sobre o bem-estar mental do paciente também merece destaque para a incorporação de tecnologias de saúde, uma vez que o indivíduo deve ser considerado em sua integralidade.<sup>5</sup> À CONITEC, é importante considerar todos os aspectos da saúde dos pacientes em seus processos.<sup>6</sup>

## 4 | QUAL É O EFEITO DA TECNOLOGIA NA SOBREVIVÊNCIA, PROGRESSÃO DA DOENÇA E QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES?

A avaliação realizada pelo próprio paciente, ou pelos cuidadores em casos de inviabilidade de resposta pelo paciente,<sup>7</sup> sobre o efeito da tecnologia na sobrevivência, progressão da doença, e qualidade de vida é importante para que se possa estimar os anos de vida ajustados para qualidade,<sup>8</sup> aspecto importante a ser considerado nos processos de ATS.

## 5 | QUAL É A EXPERIÊNCIA DO PACIENTE COM O USO DA TECNOLOGIA?

É indispensável que os pacientes exponham suas experiências com o uso da tecnologia, como o tempo de uso, benefícios, dependência e efeitos colaterais ou adversos. A satisfação e os anseios do paciente com o uso da tecnologia também são informações importantes para a CONITEC.<sup>9</sup>

4 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver* [recurso eletrônico]. Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

5 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver* [recurso eletrônico]. Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

6 ABELSON, J; et al. Public and patient involvement in health technology assessment: a framework for action. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 32:4 (2016), 256–264

7 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver* [recurso eletrônico]. Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

8 SILVA, LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Cien Saude Colet.*, v. 8, n. 2, pp. 501–520, 2003.

9 SILVA, AS. *A participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil*. 2020. 175 f., il. Tese (Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde) — Universidade de Brasília, Brasília, 2020.

## 6 | QUAL É A EXPERIÊNCIA DE FAMILIARES E CUIDADORES COM A TECNOLOGIA?

Familiares e cuidadores de pacientes têm papel fundamental ao explicar sobre suas experiências no auxílio do tratamento do indivíduo com uma doença, sobretudo aqueles pacientes que estão impossibilitados de fornecer suas contribuições. Familiares e cuidadores podem fornecer informações como dificuldades em adaptação, benefícios e malefícios com o uso de determinada tecnologia.<sup>10,11</sup>

A CONITEC tem a proposta de identificar usuários do SUS e associações de pacientes existentes no Brasil e desenvolver um banco de dados, resultado de avaliações, para futuras ações de participação social realizadas pelos comitês e pela Secretaria-Executiva.<sup>12</sup>

**Para cadastrar-se como paciente ou associação de pacientes e obter informações sobre oportunidades de participação junto à CONITEC: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/cadastro-de-pacientes-e-associacoes>**

---

10 SILVA, LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Cien Saude Colet.*, v. 8, n. 2, pp. 501– 520, 2003.

11 SILVA, AS. *A participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil*. 2020. 175 f., il. Tese (Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde) — Universidade de Brasília, Brasília, 2020.

12 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). *Cadastro de pacientes e associações: Conitec quer conhecer pacientes e associações do Brasil*. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/cadastro-de-pacientes-e-associacoes>>. Acesso em: 08 set. 2022.

Helena Borges Martins da Silva Paro

Renata da Rocha

Dentre as diversas agências nacionais de ATS existentes no mundo, as agências canadense (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH*) e inglesa (*National Institute for Health and Care Excellence - NICE*) destacam-se pela transparência em seus processos e métodos para desenvolvimento das recomendações, e também pela importância dada à participação de pacientes e do público em suas atividades.

### 1 | CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH)

A primeira iniciativa canadense em ATS foi criada em 1989 com o *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)*. O CCOHTA tinha o objetivo de melhorar os processos de tomada de decisão do governo nas decisões relativas a tecnologias em saúde. Em 2006, o CCOHTA tornou-se a CADTH.

A CADTH realiza revisões de reembolso (*Reimbursement Review*), de tecnologias (*Health Technology Review*) e tópicos em saúde (*Reference List*). A CADTH também publica resumos sobre tecnologias emergentes e seus possíveis impactos nos serviços de saúde do Canadá (*Horizon Scan*).<sup>1</sup> Os processos de trabalho dos diversos programas da CADTH são publicados em diretrizes no sítio eletrônico da agência.<sup>2</sup>

#### 1.1 Como se dá o processo de ATS na CADTH?

Na CADTH, o processo de ATS inicia-se com a **(1) seleção e a priorização do tópico**. A seguir, tem-se a fase de definição do **(2) escopo da revisão**. Após a definição do escopo, tem início a fase do **(3) planejamento da revisão (Figura 12.1)**.

1 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). Programs and Services. Disponível em: <https://www.cadth.ca/programs-and-services>. Acesso em: 29 jul. 2022.

2 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). Methods and guidelines. Disponível em: <https://www.cadth.ca/methods-and-guidelines>. Acesso em 29 jul. 2022.

CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). CADTH Reimbursement Reviews Process in Brief. Disponível em: <https://www.cadth.ca/cadth-reimbursement-reviews-process-brief>. Acesso em: 29 jul. 2022.

A fase de **(4) pesquisa** deve levar em consideração os seguintes aspectos: efetividade clínica e segurança, impacto econômico, perspectivas, experiências e expectativas dos pacientes, questões organizacionais e ambientais. A CADTH não coordena processos de pesquisa primária, mas utiliza revisões sistemáticas para essa fase do processo de ATS.

Os resultados da fase de pesquisa são encaminhados para **(5) revisão por um comitê de especialistas**, que delibera um **(6) rascunho de recomendações**. Esse rascunho é submetido à consulta pública por um período de 10 dias e, após avaliação das contribuições, as **(7) recomendações finais** são publicadas.

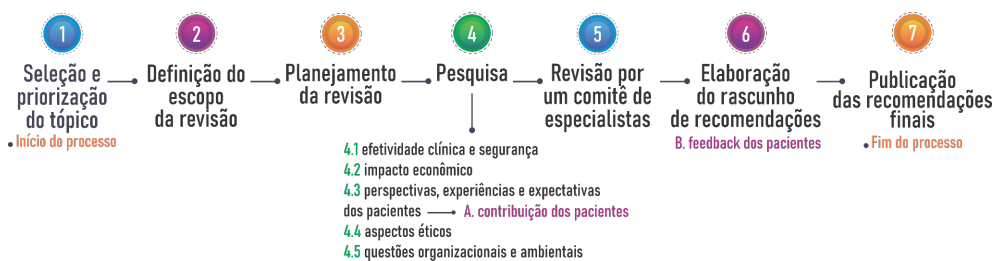


Figura 12.1 O processo de ATS da CADTH.

Fonte: CADTH (2022)<sup>3</sup>

## 1.2 Como se dá o envolvimento de pacientes nos processos de ATS da CADTH?

A CADTH dá preferência para a contribuição de **associações ou grupos de pacientes**, em detrimento das contribuições individuais. A agência canadense conta com uma equipe de engajamento de pacientes que pode auxiliar indivíduos a se conectarem com grupos e associações. Os grupos ou associações de pacientes devem assinar um termo com uma **declaração de conflito de interesse**.<sup>4</sup>

As associações ou grupos de pacientes podem participar do processo de ATS na CADTH por dois mecanismos: **(A) Contribuições de pacientes** na fase de pesquisa e **(B) Feedback de pacientes** na fase do rascunho de recomendações (**Figura 12.1**).

### (A) Contribuições de pacientes

As chamadas para contribuições de pacientes são publicadas no sítio eletrônico da CADTH e ficam abertas por **35 dias úteis**. Pacientes e associações/grupos de pacientes também podem se cadastrar para receber alertas das chamadas por e-mail.

3 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). (2022). Overview of HTA and OU Medical Devices and Clinical Interventions. Disponível em: [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/FINAL\\_Overview%20HTA-OU%20Medical%20Devices%20%26%20Clinical%20Interventions.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/FINAL_Overview%20HTA-OU%20Medical%20Devices%20%26%20Clinical%20Interventions.pdf). Acesso em: 29 jul. 2022.

4 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). (2022). Guidance for providing patient input. Disponível em: [https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug\\_Review\\_Process/Guidance%20for%20Providing%20Patient%20Input.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/Guidance%20for%20Providing%20Patient%20Input.pdf). Acesso em: 29 jul. 2022.

Nessa fase do processo de ATS - a **fase de pesquisa**, a CADTH busca compreender, a partir da perspectiva dos pacientes:<sup>5</sup>

- o impacto da doença e de tratamentos identificados por meio de interações com membros da associação;
- o que diferentes pacientes gostariam de ver em novos tratamentos;
- citações de pacientes que ilustram as ideias oferecidas.

Todas as contribuições de pacientes são resumidas por revisores da CADTH e esse resumo é enviado aos pacientes/associações de pacientes que participaram com contribuições. Esse resumo é importante para que a perspectiva dos pacientes seja interpretada corretamente pelo comitê de especialistas. Pacientes/associações de pacientes têm **cinco dias** para comentar sobre a adequação do resumo das contribuições.

### **(B) Feedback de pacientes**

Após a fase de revisão, em que o comitê de especialistas avalia os resultados da pesquisa, incluindo as contribuições dos pacientes, a CADTH publica um rascunho das recomendações e abre um período de **10 dias úteis** para receber feedbacks de associações de pacientes e de profissionais de saúde. Nessa fase, a CADTH procura entender se as associações conseguem visualizar suas contribuições e se há algo que necessite ser enfatizado nas recomendações, pela perspectiva dos pacientes e profissionais de saúde.

Após o período de recebimento do feedback, o comitê de especialistas analisa as contribuições e publica a versão final das recomendações e todas as informações que contribuíram para a recomendação. A CADTH entra em contato com todas as associações/grupos de pacientes que enviaram contribuições e feedbacks, com a explicação de como o comitê utilizou essas informações.

A CADTH também promove o engajamento de pacientes por meio da realização de **simpósios** em que informações sobre ATS são compartilhadas e pelo **convite aberto** a indivíduos para participação nos **processos de avaliação das diretivas da CADTH, nos comitês de especialistas** e na **diretoria da CADTH**.

## **2 | NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE)**

O *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) foi criado em 1999, como uma autoridade especial de saúde, com o objetivo de produzir diretrizes de tratamento consistentes para a Inglaterra. Em 2013, a agência incorporou o papel de produzir diretrizes baseadas em evidências para o setor de assistência social e passou a ser denominada

5 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). (2022). Guidance for providing patient input. Disponível em: [https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug\\_Review\\_Process/Guidance%20for%20Providing%20Patient%20Input.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/Guidance%20for%20Providing%20Patient%20Input.pdf). Acesso em: 29 jul. 2022.

National Institute for Health and Care Excellence.<sup>6</sup>

Desde 1999, o envolvimento de pacientes nos processos de ATS da agência foi considerado essencial. Na sua organização, pelo menos dois membros “leigos” (pacientes, usuários dos serviços de saúde, cuidadores ou membros da comunidade) devem fazer parte da composição de cada comitê dos diversos programas do NICE.<sup>7</sup>

Nos programas do NICE, estão as diversas atividades desenvolvidas na agência: diretrizes clínicas, ferramentas de planejamento financeiro, recomendações e indicadores de qualidade para os serviços de saúde. Para todas as atividades desenvolvidas, existem diretrizes sobre os métodos e processos de trabalho publicadas no sítio eletrônico do NICE.<sup>8</sup>

## 2.1 Como se dá o processo de ATS no NICE?

O processo de elaboração das diretrizes do NICE é dividido em seis etapas (**Figura 12.2**):

**(1) Elaboração do escopo:** Nessa fase, os desenvolvedores da diretriz elaboram um rascunho do escopo (perguntas a serem respondidas), o comitê da diretriz é recrutado, o rascunho do escopo é aberto para contribuições no sítio eletrônico do NICE por 4 semanas e o escopo final é publicado após análise das contribuições.

**(2) Desenvolvimento:** Nessa etapa, as evidências são pesquisadas e revisadas para responder às perguntas do escopo da diretriz, a análise de custo é realizada e o comitê discute as evidências e elabora as recomendações.

**(3) Consulta pública:** O rascunho das recomendações é aberto para consulta pública no sítio eletrônico do NICE por 4 a 6 semanas.

**(4) Revisão:** O comitê discute os comentários das partes interessadas (*stakeholders*) enviadas na etapa anterior e realiza as mudanças necessárias na diretriz. O comitê também elabora as respostas aos comentários das partes interessadas enviados na etapa anterior.

**(5) Publicação:** A diretriz é publicada no sítio eletrônico do NICE, juntamente com os comentários das partes interessadas (etapa 3) e as respostas do comitê (etapa 4).

**(6) Atualização:** São realizadas checagens regulares para determinar se uma atualização da diretriz é necessária. A diretriz é atualizada de acordo com as etapas de desenvolvimento de diretrizes do NICE.

6 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). History of NICE. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/history-of-nice>. Acesso em: 30 jul. 2022.

7 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). NICE's approach to public involvement in guidance and standards: a practical guide. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/nice-communities/public-involvement/public-involvement-programme/pip-process-guide-apr-2015.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2022.

8 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Developing NICE guidelines: the manual. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources>. Acesso em: 30 jul. 2022.

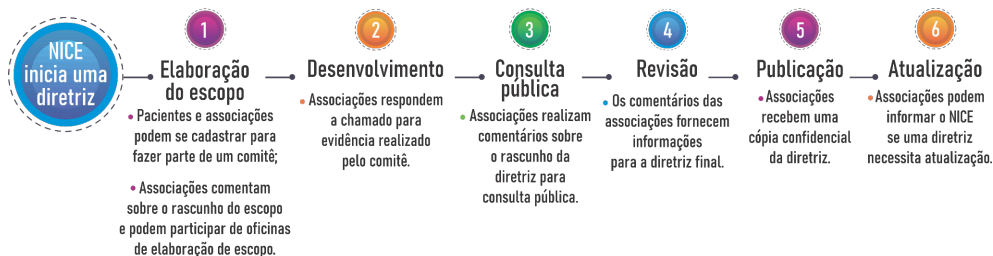


Figura 12.2 O processo de ATS do NICE.

Fonte: NICE (2018)<sup>9</sup>

## 2.2 Como se dá o envolvimento de pacientes nos processos de ATS do NICE?

Pacientes ou indivíduos da comunidade podem participar do desenvolvimento de diretrizes do NICE de três maneiras:<sup>10</sup>

### (1) Fazendo parte de um comitê de desenvolvimento de diretriz

Os comitês do NICE são constituídos por **pessoas que utilizam os serviços de saúde e de assistência social**, especialistas de saúde e de assistência social, cuidadores informais, profissionais de saúde aliados, especialistas técnicos e funcionários dos governos locais.<sup>11</sup>

O NICE conta com um programa de envolvimento do público (*Public Involvement Program - PIP*) que oferece treinamento e suporte às pessoas do público geral que desejam participar dos comitês e programas do instituto.<sup>12</sup> **As pessoas do público geral que fazem parte de um comitê do NICE participam de todas as etapas de desenvolvimento de uma diretriz**, desde a elaboração do escopo até sua publicação e atualização.

**As vagas para participação em comitês são publicadas no sítio eletrônico do NICE.**<sup>13</sup>

### (2) Comentando sobre o rascunho do escopo ou das recomendações da diretriz (como parte interessada registrada)

Para participar das chamadas abertas de contribuições sobre o escopo ou as

9 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). (2018). Developing NICE guidelines: how to get involved. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-flowchart-pdf-2722986688>. Acesso em: 30 jul. 2022.

10 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). (2018). Developing NICE guidelines: how to get involved. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-flowchart-pdf-2722986688>. Acesso em: 30 jul. 2022.

11 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Our committees. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/Get-Involved/our-committees>. Acesso em: 30 jul. 2022.

12 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). NICE's approach to public involvement in guidance and standards: a practical guide. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/nice-communities/public-involvement/public-involvement-programme/pip-process-guide-apr-2015.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2022.

13 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Join a committee. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/get-involved/our-committees/join-a-committee>. Acesso em: 30 jul. 2022.

recomendações de uma diretriz do NICE, é necessário registrar-se como parte interessada (*stakeholder*) no sítio eletrônico do instituto. Podem cadastrar-se como parte interessada: **organizações nacionais de pacientes, cuidadores e do público em geral**, organizações nacionais de profissionais de saúde, profissionais de saúde do setor público, organizações de saúde locais, organizações financiadoras de pesquisas, organizações não-governamentais de saúde ou serviços de saúde, fabricantes ou indústrias, departamentos de governo ou agências estatutárias nacionais, organizações internacionais que colaboram com o Reino Unido (por exemplo, a OMS).<sup>14</sup>

Para as **contribuições sobre o escopo da diretriz**, o NICE pode convidar as partes interessadas para participar de uma **oficina** de discussão de pontos importantes para a diretriz. Cada organização (*stakeholder*) geralmente nomeia um representante para participar da oficina. Após a oficina, o comitê finaliza o rascunho do escopo e abre a **chamada para consulta por 4 semanas**, quando, novamente, as partes interessadas podem participar.<sup>15</sup>

Para as **contribuições sobre as recomendações da diretriz**, o NICE abre a **chamada para consulta** no sítio eletrônico do instituto por **4 a 6 semanas**. O comitê da diretriz elabora uma resposta a cada comentário recebido, incluindo como cada comentário contribuiu (ou não) para mudanças na diretriz. Essas respostas são publicadas juntamente com a diretriz e as contribuições das partes interessadas no sítio eletrônico do NICE.<sup>16</sup>

**(3) Enviando contribuições à “chamada por evidência” aberto pelo comitê de desenvolvimento da diretriz** (como parte interessada registrada)

Quando o comitê de desenvolvimento de uma diretriz acredita haver contribuições importantes que não serão encontradas nas pesquisas por evidências (geralmente, informações sobre como uma condição afeta a vida dos paciente e de seus cuidadores), o NICE abre uma “**chamada por evidência**” para que as partes interessadas registradas possam contribuir na fase de **desenvolvimento da diretriz**.

### 3 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesse capítulo, vimos como as agências de ATS do Canadá (CADTH) e da Inglaterra (NICE) trabalham para garantir a transparência de seus processos e a participação de pacientes e do público em suas atividades. Os métodos para o desenvolvimento das

14 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Who can register as a stakeholder? Disponível em: <https://www.nice.org.uk/get-involved/register-as-a-stakeholder/who-can-register-as-a-stakeholder>. Acesso em: 30 jul. 2022.

15 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). (2018). Developing NICE guidelines: how to get involved. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-flowchart-pdf-2722986688>. Acesso em: 30 jul. 2022.

16 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). (2018). Developing NICE guidelines: how to get involved. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-flowchart-pdf-2722986688>. Acesso em: 30 jul. 2022.



diretrizes são publicados nos sítios eletrônicos das agências e as contribuições de pacientes/associações de pacientes também são publicizadas. Essas agências incentivam a participação de pacientes/associações de pacientes por meio de programas específicos de apoio e treinamento.

### **Tradução das figuras**

#### 12.1 O processo de ATS da CADTH

Início do processo - **(1) Seleção e a priorização do tópico** - **(2) Definição do escopo da revisão** - **(3) Planejamento da revisão** - **(4) Pesquisa**: 4.1 efetividade clínica e segurança, 4.2 impacto econômico, 4.3 perspectivas, experiências e expectativas dos pacientes (seta com “A. Contribuição dos pacientes”), 4.4 aspectos éticos, 4.5 questões organizacionais e ambientais - **(5) Revisão por um comitê de especialistas** - **(6) Elaboração do rascunho de recomendações** (seta com “B. Feedback dos pacientes”) **(7) Publicação das recomendações finais** - fim do processo

#### 12.2 O processo de ATS do NICE.

##### **NICE inicia uma diretriz**

**(1) Elaboração do escopo (parte de cima da figura)**: Pacientes e associações podem se cadastrar para fazer parte de um comitê. Associações comentam sobre o rascunho do escopo e podem participar de oficinas de elaboração de escopo (parte de baixo da figura, e assim sucessivamente...)

**(2) Desenvolvimento**: Associações respondem a chamado para evidência realizado pelo comitê

**(3) Consulta pública**: Associações realizam comentários sobre o rascunho da diretriz para consulta pública

**(4) Revisão**: Os comentários das associações fornecem informações para a diretriz final

**(5) Publicação**: Associações recebem uma cópia confidencial da diretriz

**(6) Atualização**: Associações podem informar o NICE se uma diretriz necessita atualização

## **SOBRE AS ORGANIZADORAS**

**ALINE ALBUQUERQUE** - Pesquisadora Visitante do Programa de Empatia da Universidade de Oxford. Pós-Doutorado na Universidade de Essex. Professora da Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Advogada da União. Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente. Coordenadora-Geral do Observatório Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB.

**HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO** - Professora da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) Departamento de Ética e Humanidades em Saúde Programa de Bioética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB)

**RENATA DA ROCHA** - Pós-Doutoranda vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Doutora e Mestre em Filosofia do Direito e do Estado pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo PUC/SP. Graduada em Direito e em Filosofia. Professora de Biodireito e Filosofia do Direito - Universidade Presbiteriana Mackenzie. Professora de Biodireito e Bioética na Pós-Graduação - Escola Paulista de Direito - EPD. Professora de Biodireito e Bioética na Pós- Graduação da USP-Ribeirão Preto - SP. Professora da Residência Multiprofissional do Hospital do Coração. HCOR-SP. Membro Consultivo do Comitê de Bioética do Hospital do Coração - HCOR- SP. Pesquisadora do Observatório dos Direitos do Paciente – UnB e do IBDPAC - Instituto Brasileiro dos Direitos do Paciente. UnB.

## **SOBRE AS AUTORAS**

**ALINE ALBUQUERQUE** - Pesquisadora Visitante do Programa de Empatia da Universidade de Oxford. Pós-Doutorado na Universidade de Essex. Professora da Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Advogada da União. Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente. Coordenadora-Geral do Observatório Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB.

**CÍNTIA TANURE** - Doutoranda em Enfermagem pela Universidade de Brasília-UNB Mestre em Enfermagem pela Universidade de Brasília - UnB. Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente (IBDPAC). Membro do Observatório de Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação - UNB Enfermeira da Secretaria de Saúde do Distrito Federal - SES/DF Presidente do Comitê de Bioética Hospitalar do Hospital de Apoio de Brasília/SES-DF. Link do Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8019335268735536>

**EDINALDA MATIAS** - Graduada em Direito pelo Instituto de Educação Superior de Brasília. Especialista em Direito público pela AMV Faculdades Integradas, em Pesquisa Clínica pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz, em Direito Processual Civil pelo Instituto Brasiliense de Direito Público (IDP) e em em Bioética pela Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB). Mestra em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB). Membro do Observatório de Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB e da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB. Atualmente presta assessoria técnica, com atuação voltada ao direito e à ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Interesse acadêmico e atuação principal nos temas: Direito, tecnologia, ética em pesquisa e Bioética.

**GISLAINY LORRANY ANATILDES DA SILVA** - Biomédica, graduada pela Universidade Paulista, com experiência em gestão laboratorial, bancada, execução e liberação de laudos, urgência e emergência laboratorial. Acreditação com Normas do DICQ, controle de qualidade interno e externo. Linha de pesquisa: Hormônios e alterações metabólicas.

**HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO** - Professora da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) Departamento de Ética e Humanidades em Saúde Programa de Bioética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB)

**ISABEL CRISTINA CORREIA** - Enfermeira da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, Unidade Brasília - Centro Doutoranda em Enfermagem de Reabilitação (UFSC), Mestre em Bioética (UNB).

**ISIS MACHADO** - Advogada. Pesquisadora vinculada no Programa de Pós Graduação em Bioética da Universidade de Brasília - UnB. Doutora em bioética pela Universidade de Brasília - UnB (2022). Mestre em Bioética pela Universidade de Brasília – UnB (2017). Vice-presidente da Comissão de Bioética da OAB/DF (2018-2021). Membro do Instituto Brasileiro

de Direitos do Paciente - IBDPAC. Membro do Observatório de Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB e da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB. Atualmente presta assessoria técnica, com atuação voltada ao direito e à ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Atuação principal nos temas: Bioética e Direito.

**IRENE FULGÊNCIO** - Graduada em Enfermagem e Direito. Especialista em Bioética Clínica pela Redbioética da UNESCO. Coordenadora do Observatório Direitos dos Pacientes - Cátedra Unesco de Bioética. Membro do GTT Jurídico da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP). Pesquisadora do Grupo de Estudos em Direito Sanitário do Núcleo de Direito Setorial e Regulatório da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília (GESAN/UnB). Pesquisadora Colaboradora do Programa de Direito Sanitário – PRODISA/FIOCRUZ Brasília.

**JULIANA MIRANDA CERQUEIRA** - Mestranda em Bioética na UnB, membra pesquisadora do Observatório Direitos dos Pacientes (Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB e da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB), Advogada, Especialista em Novas Tecnologias da Comunicação, produtora de conteúdo com foco em tradução do conhecimento.

**KAUANE DURÃES DO ROSÁRIO** - Graduada no curso de Biomedicina pelas Faculdades Integradas Pitágoras, Diretora geral do laboratório Fleming, Responsável técnica da LW Diagnósticos LTDA. cursando pós graduação em biotecnologia pela AVM, mestre em genética pela PUC-GO. Doutoranda em ciências farmacêuticas pela UNB. Professora universitária de Parasitologia, genética e patologia das Faculdades Logos. cursando MBA em gestão pela Business Behavior Institute of Chicago.

**MARIANA MENEGAZ** - Doutoranda em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB). Mestre em Direito pela UNESP. Pós-graduada em Processo Civil e Argumentação Jurídica pela PUC/Minas. Advogada. Diretora de Projetos do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente (IBDPAC). Membro do Observatório Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-graduação em Bioética da UnB. Membro do Instituto Brasileiro de Direito de Família (IBDFAM).





**NELMA MELGAÇO** - Mestranda em Bioética pela Universidade de Brasília - UnB. Membro do Observatório de Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB e da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB. Advogada Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente (IBDPAC). Membro do Comitê de Bioética Hospitalar do Hospital de Apoio de Brasília/SES-DF. Link do Lattes: <http://lattes.cnpq.br/4084981512196781>

**RENATA DA ROCHA** - Pós-Doutoranda vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Doutora e Mestre em Filosofia do Direito e do Estado pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo PUC/SP. Graduada em Direito e em Filosofia. Professora de Biodireito e Filosofia do Direito - Universidade Presbiteriana

Mackenzie. Professora de Biodireito e Bioética na Pós-Graduação - Escola Paulista de Direito - EPD. Professora de Biodireito e Bioética na Pós- Graduação da USP-Ribeirão Preto - SP. Professora da Residência Multiprofissional do Hospital do Coração. HCOR -SP. Membro Consultivo do Comitê de Bioética do Hospital do Coração - HCOR- SP. Pesquisadora do Observatório dos Direitos do Paciente – UnB e do IBDPAC - Instituto Brasileiro dos Direitos do Paciente. UnB.





# PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

-  [www.atenaeditora.com.br](http://www.atenaeditora.com.br)
-  [contato@atenaeditora.com.br](mailto:contato@atenaeditora.com.br)
-  [@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora)
-  [www.facebook.com/atenaeditora.com.br](https://www.facebook.com/atenaeditora.com.br)

# PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

-  [www.atenaeditora.com.br](http://www.atenaeditora.com.br)
-  [contato@atenaeditora.com.br](mailto:contato@atenaeditora.com.br)
-  [@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora)
-  [www.facebook.com/atenaeditora.com.br](https://www.facebook.com/atenaeditora.com.br)